Thermablate EAS™

Thermal Balloon Endometrial Ablation System

Instructions for Use

LS2101 Rev C

IDOMAN TEORANTA

Contents

English
(EN) 3

German
(DE) 18

French
(FR) 33

Italian
(IT) 49

Spanish
(ES) 65

Dutch
(NL) 81

Swedish
(SV) 97

Danish
(DA) 112

Finnish
(FI) 127

IDOMAN
TEORANTA

Thermablate EAS™
Thermal Balloon Endometrial Ablation System

Instructions for Use

Only medical professionals who have experience in performing procedures within the uterine cavity, such as IUD insertions or dilation and curettage, are suitably trained, have adequate knowledge and familiarity with the Thermablate EAS system, should perform endometrial ablation using this device.

Read all directions, cautions, and warnings prior to use. These Instructions for Use provide directions for using the Thermablate EAS system.

Failure to follow any instructions or to heed any warnings or precautions could result in serious injury to the patient.

These Instructions for Use are complemented and reiterated by the "Operator's Manual" included with the Treatment Control Unit (TCU) kit.

Use caution not to perforate the uterine wall during dilation, sounding, or cutterage (if performed). If a perforation is suspected, a hysteroscopy **must be performed**. Do not initiate the procedure if perforation of the uterine wall or the creation of a false passage is confirmed during the hysteroscopy performed just prior to the insertion of the balloon.

Do not perform same day Thermablate EAS procedure and hysteroscopic tubal occlusion/sterilization.
Thermablate EAS procedure can be safely and effectively performed with nickel titanium inserts in place, however the procedure should only be performed after the 3 month tubal occlusion confirmation test.

The outside temperature measured on the disposable cartridge sheath can reach a maximum of 80°C during treatment cycle. It has been confirmed from clinical studies and historical data, that the heat lacks sufficient energy to cause any heat transfer to surrounding area.
To eliminate any potential for patient discomfort in some circumstances Medical Equipment should not to be placed against exposed flesh during treatment

PATIENT SELECTION

Excessive uterine bleeding can be caused by a variety of underlying problems including but not limited to endometrial cancer, myomas, polyps, and drugs. Patients should always be evaluated to determine if there are underlying causes of their excessive uterine bleeding before any treatment option is initiated.

The patient selection criteria are:

- Documented diagnosis of excessive uterine bleeding with no underlying causes
- Completed childbearing
- Pre-menopausal
- Normal uterine cavity with sounding between 8 cm and 12 cm, inclusive
- Normal Pap Smear and endometrial biopsy
- Does not present any of the contraindications below.

CONTRAINDICATIONS

Thermablate EAS is contraindicated for use in:

- A patient with a uterine sounding less than 8 cm or in excess of 12cm (external os to fundus)
- A patient with active pelvic inflammatory disease
- A patient with known or suspected endometrial carcinoma (uterine cancer) or pre-malignant change of the endometrium, such as unresolved complex (adenomatous) hyperplasia
- A patient with history of pelvic malignancy within the past 5 years.
- A patient with submucous / intramural myomas greater than 3.0 cm such that the uterine cavity is significantly distorted
- A patient with intracavitary lesions (Type 0 or 1 myoma or polyps of any size) as documented by hysteroscopy, saline infusion sonohysterogram (SIS), or MRI performed in the last six months. Ablation can be performed if polyp is removed prior to procedure.
- A patient with a septate uterus
- A patient with an IUD currently in place
- A patient with any anatomic or pathologic condition in which weakness of the myometrium could exist, such as history of previous classical caesarean section or transmural myomectomy
- A patient that has had three or more, lower segment C sections and where the linear scar thickness in those patients is less than 8mm.
- A patient who is pregnant or who wants to become pregnant in the future
- A patient with active genital or urinary tract infection at the time of procedure (e.g. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis, or cystitis)
- A patient less than 6 months post-partum.

REPEAT BALLOON ABLATIONS ARE CONTRAINDICATED

As the endometrial cavity following any kind of endometrial ablation is most likely distorted, repeat ablations should not be attempted with Thermablate EAS. Patients requiring further treatment after thermal balloon ablation should be treated medically, by resectoscopic endometrial ablation, or by hysterectomy. Repeat resectoscopic ablation resection should be attempted only by experienced hysteroscopists since the complications may be severe.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following adverse events are potentially associated with endometrial ablation:

- Pelvic cramping
- Nausea and vomiting
- Perforation of the uterus
- Rupture of the uterus
- Thermal injury to adjacent tissues/organs
- Heated liquid escaping into the cervix, vagina, or fallopian tubes
- Infection
- Post-ablation tubal sterilization syndrome (PATSS)
- Hematometra.

RECOMMENDED PRE-TREATMENT OF ENDOMETRIUM

- Oral Contraceptives (Recommended for minimum 21 days until day of treatment)
- NuvaRing®
- Timing of the Menstrual Cycle
- Suction Curettage (If necessary)
- GnRH analogues recommended only for patients with a uterine sounding ≥ 10 cm.

PATIENT COUNSELLING

As with any procedure, the physician needs to discuss the risks, benefits, and alternatives with the patient prior to performing endometrial ablation.
The device is intended for use in women who do not desire to bear children because the likelihood of pregnancy is significantly decreased following this procedure.
Patients of childbearing capability should be counselled that endometrial ablation is not a sterilization procedure and should be provided with an appropriate birth control method. These patients should be cautioned of the potential complications that may ensue if they should become pregnant.

Vaginal discharge is typically experienced during the first few days following ablation and may last as long as a few weeks. Generally, the discharge is described as: bloody during the first few days; serosanguineous by approximately one week; then profuse and watery thereafter. Excessive pain, heavy bleeding, foul smelling discharge or fever should be reported to the physician.

WARNING

Endometrial ablation using the Thermablate EAS system is not a sterilization procedure. Pregnancies after ablation can be dangerous for both mother and foetus.

Directions for Use

SET-UP

1. Check that the following items are present with the Thermablate EAS device:
   - One (1) Sterile Disposable (Single-Use) Cartridge
   - One (1) Treatment Control Unit (TCU)
   - One (1) Universal-Input Power Supply
   - One (1) Power Cord (to match local AC power receptacles)
   - One (1) TCU Stand.

   Frequently Used Functions

   Operator should make themselves aware of the following functions:

   On / Off Power switch located on power cord into TCU

   Emergence Stop Button located on LCD overlay on top of TCU.

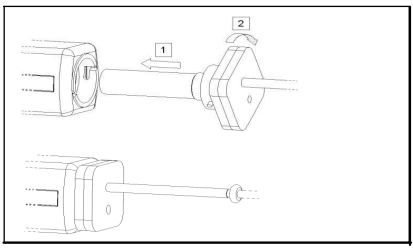
   Blue Treatment Trigger Switch located on front of the TCU handle.
2. Place TCU in Stand.
3. Ensure the "POWER SWITCH" is in the "OFF" position.
4. Connect the Power Supply to the TCU. Plug the Power Cord into both the Power Supply and the wall power outlet. Ensure that all the connections are firmly connected. Ensure that the "POWER SWITCH" and mains plug can be easily accessed to disconnect power to the TCU.
5. Ensure that the device is positioned to allow ease of access to the patient during treatment avoiding any hinderances, stretching or obstructions. Also ensure that no cables or accessories are placed in a dangerous manner or position.

OPENING AND INSTALLING THE THERMABLATE EAS STERILE DISPOSABLE CARTRIDGE

1. The Disposable Cartridge is inside a pouch (Pouch made of clear film and Tyvek webs). The pouch is inside a tube with lids. The tube is inside a foil vacuum bag designed to be peeled open. ONLY THE CONTENTS OF THE FOIL BAG ARE DEEMED TO BE IN A STERILE STATE. The foil vacuum bag is inside a cardboard box.
2. Check expiry date. DO NOT USE the Disposable Cartridge if it has expired.
3. Open cardboard box.
4. Remove foil vacuum bag from cardboard box.
5. Ensure vacuum is intact. If it is not, DO NOT USE the Disposable Cartridge. get another Disposable Cartridge instead.
6. Peel open foil vacuum bag.
7. Remove tube from the foil vacuum bag. Do not discard plastic tube but place aside for use in safe disposal of disposable cartridge after use.
8. Remove the lid with label attached from the tube by tearing the blue cap where indictaed by the symbol.

9. Remove pouch containing the disposable cartridge.Peel open pouch to remove cartridge using standard aseptic technique.

10. Install Disposable Cartridge in the TCU, by lining up the 2 pins on the cartridge with the 2 slots in the TCU, and rotating it clockwise, as shown in the figure below. Ensure that "THIS SIDE UP" and the guidance markings are visible on the top side of the catheter. Leave the plastic balloon cover on.



WARM-UP

1. Turn the "POWER SWITCH" to the "ON" position; the LCD will show the following message: If no display is present then do not continue with procedure.

WELCOME TO THERMABLATE

Both LED's should be OFF (see below right-bottom corner of LCD).

(If the number of treatments remaining before servicing is less than 50, the TCU will issue a beeping sound and the LCD will show the following message for 10 seconds:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

where "X" is number of remaining uses of the TCU.)

2. The unit automatically performs a self-test, and, if no technical problems are encountered, the initial message is replaced by the following message:

Device OK

(If the TCU encounters a technical problem, an error number will be displayed on the LCD. Please refer to the Operator's Manual for troubleshooting.)

3. The following message is then displayed:

HEATING – Wait… Fluid Temp XXX °C

where "XXX" is the measured temperature of the treatment liquid. The "Heating" LED will turn ON, indicating that the pre-heating of the

treatment liquid has begun. The “Ready” LED should be OFF. Before entering the “READY FOR TREATMENT” state the TCU performs a leak test. If this test is not passed (“ERROR #19” will appear on LCD), turn the “POWER SWITCH” to the “OFF” position, and verify that:

A) The Disposable Cartridge has been installed properly into the TCU, and

B) No fluid is leaking out from the Disposable Cartridge, particularly from the balloon.

In case of a leaking Disposable Cartridge that has not spilled treatment fluid into the TCU, replace with a new one. USE EXTRA CAUTION, AS THE METALLIC PART OF THE DISPOSABLE CARTRIDGE MAY BE VERY HOT.

Turn the “POWER SWITCH” back to the “ON” position.Wait until the TCU reaches the “READY FOR TREATMENT” state.

If treatment fluid has leaked into the TCU, it will need to be repaired.

PATIENT PREPARATION

1. Provide patient with adequate analgesia.
2. During and/or prior to the pre-heating of the treatment fluid, patient preparation can be performed. Appropriate sterile technique for vaginal/cervical preparation should be used.
3. Place patient in dorsal lithotomy position.

TREATMENT

After approximately 12 minutes, the LCD will show ”READY FOR TREATMENT” (see below) and the TCU will beep, indicating that the fluid has been heated up to treatment temperature (approximately 173°C) and the treatment procedure can be initiated. The “Heating” LED turns OFF and the “Ready” LED turns ON. The LCD Display reads:

READY
FOR TREATMENT

NOTICE

If the system is left unused, the treatment temperature will be maintained for 35 minutes. After this period, the system will automatically turn OFF. To reinitiate Warm-Up, turn the "POWER SWITCH" to the “OFF” position, and restart the process.

The Disposable Cartridge must not be used if it has been heated up and cooled down more than twice or exposed to ambient air for more than 2 hours.

WARNING

IF THE BALLOON IS NOT COMPLETELY DEFLATED AND LIQUID AND / OR GAS IS SEEN IN BALLOON DURING “READY FOR TREATMENT” STATE, DO NOT PROCEED WITH THE TREATMENT. Instead, turn the “POWER SWITCH” to the “OFF” position, disconnect the power cord, substitute the Disposable Cartridge, and restart the process.

WARNING

IF THE BALLOON COVER CANNOT BE EASILY REMOVED FROM THE BALLOON, DUE TO PRESSURE IN THE BALLOON, DO NOT DETACH CARTRIDGE FROM TCU. Instead, turn the "POWER SWITCH" to the "OFF" position, disconnect the power cord and cool down both TCU and Cartridge together until Balloon Cover can be easily removed. Remove Cartridge carefully from TCU, verify no fluid leaking out to the TCU, substitute the Disposable Cartridge, and restart the process.

CAUTION

***Patients with either an acutely* anteverted or retroverted uterus, or a fixed uterus (e.g. due to significant endometriosis or adhesions), or those that have had previous uterine surgery are at a higher risk. Particular attention should be paid to the angulation of the uterine sound, cervical dilator and Thermablate catheter during insertion.**

1. Conduct pelvic examination to confirm position of uterus.
2. Insert Speculum.
3. Apply tenaculum.
4. Measure sounding length of uterus from external os to fundus using uterine sound. Confirm that measurement is between eight (8) and twelve (12) cm.
5. Use dilators to gradually dilate cervix up to seven (7) mm. Dilators should pass easily through cervix with minimal discomfort to the patient. Dilators should not be advanced deeper than the predetermined uterine depth.
6. Measure length of uterus a second time using the uterine sound. Confirm that sounding length of the uterus after dilation is the same as sounding length obtained prior to dilation. If there is a discrepancy of more than 0.5cm between the first and second measurements a false passage or perforation of the uterus may have been created during the dilation.
7. **Perform hysteroscopy prior to balloon insertion to ensure that the uterus has not been perforated or that a false passage has not been created during dilatation, sounding or curettage (if performed).**

CAUTION
A PERFORATION OF THE UTERUS OR CREATION OF A FALSE PASSAGE, IF UNDETECTED, CAN LEAD TO THERMAL INJURIES OF ADJACENT ORGANS OR TISSUE

Hysteroscopy should reveal both tubal ostia clearly before proceeding with the treatment. If distension of uterus during hysteroscopy cannot be maintained, it is possible that the uterus has been perforated and treatment should not proceed.

Should the hysteroscopy reveal an excessively thick endometrial lining, a gentle suction curettage of the uterus may be performed.

A second hysteroscopy should be performed immediately following curettage to ensure that the curettage has not created a perforation of the uterus.

8. Alternatively, use ultrasonic surveillance during the treatment to check for correct balloon position inside the uterine cavity**.**
9. Slide the balloon cover off the balloon. DO NOT DISPOSE OF BALLOON COVER AS IT IS REQUIRED FOR LATER USE. Remove the Thermablate EAS system from the TCU Stand.
10. Slowly insert the Thermablate balloon until balloon tip touches the fundus. Tap the tip of catheter gently against the fundus to confirm placement of the catheter within the uterus.
11. Ensure that the depth marking on the balloon catheter matches the previously obtained sounding measurements. Should there be a discrepancy of more than 0.5 cm between the sounding measurements obtained and depth marking on the catheter, a repeat hysteroscopy should be performed.
12. Activate the treatment cycle by holding Blue Treatment Trigger Switch for 5 seconds. After hearing five (5) short and one (1) long beeping sounds, the treatment will automatically begin. The Finger can be removed from the trigger switch at this point. The LCD will show the following message:

Performing
System Check

Both LEDs will turn OFF.

13. After 15 seconds, if the TCU passes the system check, the actual treatment cycle will start, and the LCD will show the following message:

TREATING…
Starting…

Followed shortly after by:

Pressure: XYYY
Time Left: Z:ZZ

where "X" is the sign (+ or -) for positive or negative pressure.

"YYY" is the actual pressure value reached during procedure (mmHg).

"Z:ZZ" is the treatment time remaining (min:sec).

If the system check fails, the TCU will issue an alarm and stop operating. In this case, turn the "POWER SWITCH" to the "OFF" position, disconnect the power cord, and remove the Disposable Cartridge from the patient, and verify that:

A) The Disposable Cartridge has been installed properly into the TCU, and

B) No fluid is leaking out from the Disposable Cartridge, particularly from the balloon.

In case of a leaking Disposable Cartridge that has not spilled treatment fluid into the TCU, replace with a new one. USE EXTRA CAUTION, AS THE METALLIC PART OF THE DISPOSABLE CARTRIDGE MAY BE VERY HOT.

Turn the "POWER SWITCH" back to the "ON" position and follow the instructions until reaching the system check.

If treatment fluid has leaked into the TCU, it will need to be repaired.

14. As the balloon deploys, it may push the catheter slightly backwards (Up to 0.5 cm is normal). Do not push the catheter forward during treatment.

CAUTION

At no time during the treatment should the catheter advance beyond the pre-determined sounding length. Should this occur, abort the procedure by activating the "Emergency Stop"button, observe the "Treatment Stop" message, while the fluid is actively withdrawn from the balloon and wait for the message: "Finished V: XX ml Withdraw Balloon" to appear on the LCD screen and slowly remove the Thermablate catheter from the uterus. Perform a hysteroscopy to ensure that the uterus has not been perforated.

15. Observe the LCD screen on TCU as it automatically performs system checks and completes the treatment cycle.

Automatic operation of the System inflates the balloon, controls the pressure, and pulses the treatment liquid, maintaining uniform temperature in the balloon. During this time, the pump is clearly audible. This is not a malfunction – it is part of the normal operation of the unit.

CAUTION

IN THE EVENT OF POWER LOSS DURING TREATMENT

If the power is lost during treatment, wait for thirty (30) seconds. If, after this 30-second period, the power has not come on again, withdraw the balloon fast but carefully since some liquid may still be contained in the balloon. Turn the "POWER SWITCH" to the "OFF" position, and then go to Section "Post-Treatment" below.

If the power has come on again within this 30-second period, ***DO NOT WITHDRAW THE BALLOON.*** *The TCU will automatically recognize that the "previous" treatment did not finish correctly and will proceed to actively withdraw the liquid from the balloon.*

REMOVE THE BALLOON FROM THE UTERUS ONLY AFTER THE "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" MESSAGE APPEARS ON THE LCD SCREEN.

EMERGENCY INTERUPTION / TERMINATION OF TREATMENT

IF EMERGENCY INTERRUPTION / TERMINATION OF TREATMENT IS REQUIRED OR IF LIQUID IS NOTED LEAKING THROUGH THE CERVIX, DO NOT IMMEDIATELY REMOVE THE BALLOON FROM THE UTERUS.

If fitted, first, activate the red "Emergency Stop" button on the LCD overlay which will activate the emergency routine and display "TREATMENT STOP" message on the LCD and proceed to actively withdraw the liquid from the balloon.

OR

Turn off the power to the TCU. Then proceed to turn power back on to the TCU. In doing so, the TCU will automatically recognise that the "previous" treatment did not finish correctly. The TCU will display the "TREATMENT STOP" message on the LCD and then proceed to actively withdraw the liquid from the balloon.

TREATMENT STOP Do NOT Remove

REMOVE THE BALLOON FROM THE UTERUS ONLY AFTER "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" MESSAGE APPEARS ON THE LCD SCREEN.

.

WARNING

If the TCU encounters a technical problem during the procedure, it will issue a "TREATMENT FAILED" message. ***REMOVE THE BALLOON FROM THE UTERUS ONLY AFTER THE "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" MESSAGE APPEARS ON THE LCD SCREEN.***

16. After completion of the treatment cycle, the LCD will show the following message:

FINISHING… Do NOT Remove

WARNING

If the TCU encounters a technical problem during the deflation procedure, it will issue a "DEFLATION FAILED" message. ***DO NOT REMOVE THE BALLOON FROM THE UTERUS.*** *Instead, wait until the device withdraws the liquid from the balloon.* ***REMOVE THE BALLOON FROM THE UTERUS ONLY AFTER THE "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" MESSAGE APPEARS ON THE LCD SCREEN.***

17. After 10 seconds of deflation time, the LCD will show the following message

FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon

where "XX" is the estimated uterus volume.

This message indicates that the treatment is complete and that the balloon can be withdrawn. Withdraw the balloon carefully from the uterus.

After evert treatment the TCU carries out a test on the Filter Quality and if it has deteriorated beyond a set point the following message will be displayed along with an audible indication.

Filter Change is
Due Right NOW

If this message is displayed the TCU MUST be returned for IMMEDIATE Servicing.

POST-TREATMENT

1. Place the TCU in the TCU Stand. *REPLACE BALLOON COVER ONTO THE BALLOON* (To prevent blood splatter during disposal of cartridge).
2. After 50 seconds, the TCU will beep and its LCD will alternate the two following messages, continuously:

DISCARD
USED CARTRIDGE

WARNING
*Metal End *HOT*

3. Turn the "POWER SWITCH" to the "OFF" position.

WARNING

The Disposable Cartridge IS HOT and should be removed from the TCU and returned into the tube carefully.

4. Remove Disposable Cartridge from TCU.
5. Return the Disposable Cartridge into its original tube by holding the blue connector and inserting ALLUMINIMUM SHIELD END FIRST (so that the hot metal end of the cartridge will be toward the metal reinforced cap) and cover with the capcontaining holes. Allow it to cool, and dispose of it in biohazard-labelled containers or per facility policy.

WARNING

The Disposable Cartridge is a SINGLE-USE component. Do not reuse it as this could result in serious injuries to the patient and/or the user.

6. Post-treatment hysteroscopy is recommended.
7. Repeat balloon ablations are contraindicated.

CLEANING, MAINTENANCE, AND STORAGE

CLEANING

After each use, the TCU must be cleaned according to the following procedure:

1. Disconnect the TCU from the Power supply.
2. Wipe down the outside of the TCU housing with warm water using a soft bristle brush until no soilage can be seen.DO NOT SOAK OR IMMERSE.
3. Subsequently, wipe down the outside of the TCU housing with warm water using a clean wipe.DO NOT SOAK OR IMMERSE
4. Disinfect the outside of the TCU housing with a clean wipe and 50%IPA/water solution. DO NOT SOAK OR IMMERSE

CAUTION

This unit contains electronic components. DO NOT soak, flush, spray or use excessive free liquid on the TCU

MAINTENANCE

There are no user serviceable parts within the TCU. Opening the device will void the warranty. Return unit to Idoman for service or repair.

It is recommended that the TCU and its accompanying power supply are subjected to annual inspection to ensure the safety of the device for both patient and user.

This inspection should include the following:

- Power connecting cords and power supply for signs of damage or wear.
- TCU housing for signs of damage which may leave it in an unsafe or contaminated state.
- Presence and legibility of all Safety related markings and Labels.
- Copy of Equipment Operators manual present.

Testing (If Required)

- Protective earth resistance
- Equipment leakage current
- Patient leakage current
- Insulation resistance.
- Functional Test of Device

WARNING

No modification of this equipment is allowed. Unauthorised modifications or access may result in electrical shock or leave the unit in a hazardous condition.

All TCU units that have reached their end of service life should be returned to manufacturer for disposable as per WEEE Directive 2002/96/EC

STORAGE

1. Store the TCU in the Carrying Case. The storage temperature should never exceed 50°C.
2. Store Disposable Cartridge in dry place at room temperature.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	Method of Sterilization – Gamma Irradiation
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Read Instruction / Operators Manual
	Caution – Hot Surface
	Latex-free
	Expiry date
	Classification according to the degree of protection against electric shock: Type BF
	Date of Manufacture
	Do Not Use If Package Is Damaged
	Open Here
	EMERGENCY STOP
	Fragile, Handle with Care
	Keep Dry
	Temperature Limitation
	Correct Upright Position
	Humidity Limitation

	Atmospheric Pressure Limitation
	On position of power switch
	Off position of power switch
	Class II Method of protection against electric shock
	Product must be disposed of as per WEEE Directive 2002/96/EC
	Power Supply RoHS Compliant
	Power Supply Green Energy Level Rating
	CE Mark and Identification Number of Notified Body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.
	Manufactured by
	ETL Mark and Control Number. Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Medical Electrical Equipment—Part 1 Certified to CAN/CSA C22.2 No. 60601.1:08 Medical Electrical Equipment, Part 1

	Idoman Teoranta *Killateeaun,* *Tourmakeady, Co* *Mayo* *Ireland* *Tel No: +353 94 95 44726* *Fax No: +353 94 95 44725* *E-mail: info@idoman-med.com* *Web Site: www.idoman-med.com* 0120
Distributed by:	*Place Distributor's Label Here*

IDOMAN
TEORANTA

Thermablate EAS™
Thermal Balloon Endometrial Ablation System

Bedienungsanleitung

Nur Mediziner, die Erfahrung in der Durchführung von Verfahren innerhalb der Gebärmutterhöhle, wie Einsetzen eines IUP oder Dilatation und Kürettage ,Sind entsprechend geschult, verfügen über angemessenes Wissen mit der Handhabung des Thermablate EAS Systems sollten eine Endometriumablation mit diesem Gerät durchführen.

Lesen Sie alle Anweisungen, Hinweise und Warnungen vor Gebrauch. Diese Bedienungsanleitung liefert Anweisungen für die Verwendung des Thermablate EAS-Systems.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen oder das Nichtbefolgen von Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen kann zu schweren Verletzungen der Patientin führen.

Diese Bedienungsanleitung wird durch das „Benutzerhandbuch", welches im Treatment Control Unit (TCU)-Set enthalten ist, ergänzt und wiederholt.

Achten Sie darauf, die Gebärmutterwand während Dilatation, Peilung oder Kürettage (falls durchgeführt) nicht zu perforieren. Wenn eine Perforation vermutet wird, muss eine Hysteroskopie durchgeführt werden. Leiten Sie diesen Eingriff nicht ein, wenn die Perforation der Gebärmutterwand oder die Erstellung einer falschen Passage während der, vor dem Einsetzen des Ballons durchgeführten, Gebärmutterspiegelung bestätigt wird.

Eine Thermablate EAS Behandlung darf nicht am selben Tag nach einer hysteroskopischen Eileiterunterbindung/Sterilisation durchgeführt werden. Die Behandlung kann bei Vorhandensein von Nickel-Titan-Implantaten sicher und effektiv durchgeführt werden, jedoch sollte sie frühestens nach drei Monaten angewendet werden, nachdem der Eileiterverschluss durch den entsprechenden Test bestätigt wurde.

Die an der Hülle der Einweg-Kartusche gemessene Außentemperatur kann während des Behandlungszyklus maximal 80°C erreichen. Durch klinische Studien und Erfahrungswerte wurde bestätigt, dass die Hitze nicht genug Energie hat, um auf die Umgebung übertragen zu werden. Die medizinische Ausrüstung sollte jedoch während der Behandlung nicht mit unbedeckter Haut in Berührung kommen, um eventuelle Beschwerden beim Patienten auszuschließen.

PATIENTENAUSWAHL

Übermäßige uterine Blutungen können durch eine Vielzahl von unterschwelligen Problemen verursacht werden, insbesondere Endometriumkarzinom, Myome, Polypen und Medikamente. Die Patientinnen sollten stets untersucht werden, um festzustellen, ob es eigentliche Ursachen für ihre übermäßigen uterinen Blutungen gibt, bevor ein Therapieverfahren eingeleitet wird.

Die Patientenauswahlkriterien sind:

- Dokumentierte Diagnose von starken uterinen Blutungen ohne eigentliche Ursachen
- Familienbild abgeschlossen
- Prämenopausal
- Normale Uterushöhle mit Peilung zwischen einschl. 8 cm und 12 cm
- Normaler PAP-Abstrich und Endometriumsbiopsie
- Es sind keine der nachfolgenden Gegenanzeigen gegeben.

GEGENANZEIGEN

Thermablate EAS ist kontraindiziert für den Einsatz bei:

- Einer Patientin mit einer Gebärmuttersondierung kleiner als 8 cm oder über 12 cm (äußerer Muttermund bis Fundus uteri)
- Einer Patientin mit bestehender entzündlicher Beckenerkrankung
- Einer Patientin mit einem bekannten oder vermuteten Endometriumkarzinom (Gebärmutterkrebs) oder prämalignen Veränderungen des Endometriums wie ungelöste komplexe (adenomatöse) Hyperplasie
- Einer Patientin mit einer Vorerkrankung von Beckenmalignom innerhalb der letzten 5 Jahre
- Einer Patientin mit submukösen / intramuralen Myomen größer als 3,0 cm, so dass die Gebärmutterhöhle erheblich deformiert ist
- Einer Patientin mit intrakavitären Läsionen (Typ 0 oder 1 Myome oder Polypen jeglicher Größe), wie nach Hysteroskopie, Sonohysterogramm mit Kochsalzlösung (SIS) oder MRT, die in den letzten sechs Monaten durchgeführt und dokumentiert wurden. Ablation kann durchgeführt werden, wenn Polyp vor dem Verfahren entfernt wird
- Einer Patientin mit einem Uterus septus
- Einer Patientin mit einem IUP
- Einer Patientin mit einer anatomischen oder pathologischen Erkrankung, bei der eine Schwäche des Myometriums vorhanden sein könnte, wie nach vorangegangenem klassischen Kaiserschnitt oder transmuraler Myomektomie
- Einer Patientin, die drei oder mehr Kaiserschnitte im unteren Segment hatte und wobei die linear Narbendicke bei dieser Patientin weniger als 8mm beträgt
- Einer Patientin, die schwanger ist oder künftig schwanger werden möchte
- Einer Patientin mit akuter Genital- oder Harnwegsinfektion zum Zeitpunkt des Verfahrens (z. B. Zervizitis, Vaginitis, Endometritis, Salpingitis oder Zystitis)
- Einer Patientin weniger als 6 Monate nach der Geburt

WIEDERHOLTE BALLONABLATIONEN SIND KONTRAINDIZIERT

Da der Gebärmutterhohlraum nach jeder Art von Endometriumablation wahrscheinlich deformiert ist, sollten wiederholte Ablationen nicht mit Thermablate EAS durchgeführt werden. Patientinnen, die nach der thermischen Ballonablation einer Weiterbehandlung bedürfen, sollten mit resektoskopischer Endometriumablation oder mit Hysterektomie medizinisch behandelt werden. Eine wiederholte resektoskopische Ablationsresektion sollte nur von erfahrenen Spezialisten durchgeführt werden, da die Komplikationen schwerwiegend sein können.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Folgende unerwünschte Reaktionen gehen möglicherweise mit einer Endometriumablation einher:

- Beckenkrämpfe
- Übelkeit und Erbrechen
- Perforation des Uterus
- Ruptur des Uterus
- Thermische Schädigung benachbarter Gewebe / Organe
- Erwärmte Flüssigkeit entweicht in die Zervix, Vagina oder die Eileiter
- Infektion
- Tubensterilisationssyndrom post Ablation
- Hämatometra.

EMPFOHLENE VORBEHANDLUNG DES ENDOMETRIUMS

- Orale Kontrazeptiva (empfohlen für mindestens 21 Tage bis zum Tag der Behandlung)
- NuvaRing®
- Zeitberechnung des Menstruationszyklus
- Saugkürettage (falls erforderlich)
- GnRH-Analoga nur empfohlen für Patienten mit einer Gebärmuttersondierung ≥ 10 cm

PATIENTENBERATUNG

Wie bei jedem Eingriff muss der Arzt vor Durchführung einer Endometriumablation mit der Patientin über die Risiken, Vorteile und Alternativen sprechen.

Das Gerät ist nur für den Einsatz bei Frauen bestimmt, die keine Kinder gebären möchten, da die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft nach diesem Verfahren deutlich reduziert ist. Gebärfähige Patientinnen sollten darüber aufgeklärt werden, dass die Endometriumablation keine Sterilisation ist und sollten mit einer geeigneten Verhütungsmethode versorgt werden. Diese Patientinnen sollten vor den möglichen Komplikationen gewarnt werden, die auftreten können, wenn sie schwanger werden.

Scheidenausfluss tritt in der Regel in den ersten paar Tagen nach der Ablation auf und kann ein paar Wochen andauern. Im Allgemeinen wird der Ausfluss wie folgt beschrieben: blutig in den ersten paar Tagen, serosanguinös für etwa eine Woche, dann profus und danach wässrig. Übermäßige Schmerzen, starke Blutungen, übelriechender Ausfluss oder Fieber sollten dem Arzt gemeldet werden.

WARNUNG

Die Endometriumablation mit dem Thermablate EAS-System ist kein Sterilisationsverfahren. Schwangerschaften nach der Ablation können gefährlich für Mutter und Fötus sein.

Gebrauchsanweisung

AUFBAU

1. Prüfen Sie, ob die folgenden Teile beim Thermablate EAS-Gerät vorhanden sind:
   - Eine (1) sterile Einweg-(Einmalgebrauch) Patrone
   - Eine (1) Treatment Control Unit (TCU)
   - Ein (1) Netzteil für Universaleingang
   - Ein (1) Netzkabel (abgestimmt auf lokale Wechselstromsteckdosen)
   - Eine (1) TCU-Halterung.

Häufig verwendete Funktionen:

Anwender sollten sich mit den folgenden Funktionen vertraut machen.

Ein-/ Aus-Netzschalter, am Netzkabel oder am Steuergerät angeordnet

Not-Aus-Schalter, am LCD-Overlay oben auf dem Steuergerät angeordnet

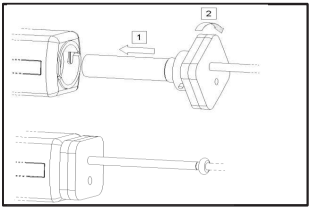
Blauer Auslöseschalter für die Behandlung, am Griff des Steuergeräts angeordnet.

2. Legen Sie die TCU in die Halterung.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der „POWER SWITCH" in der „OFF"-Position befindet.
4. Schließen Sie das Netzteil an die TCU an. Stecken Sie das Stromkabel in das Netzteil und in die Steckdose. Sorgen Sie dafür, dass alle Verbindungen fest verbunden sind. Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen fest und sicher sind. Stellen Sie sicher, dass der „NETZSCHALTER" und Netzstecker leicht zugänglich sind, um das Gerät von der Stromverbindung zu trennen
5. Stellen Sie sicher, dass die Position des Steuergerätes einen leichten Zugang zum Patienten während der Behandlung ermöglicht, um Hindernisse, Dehnen oder Behinderungen zu vermeiden. Vergewissern Sie sich außerdem, dass die Anordnung von Kabeln oder Zubehör keinerlei Gefahrenpotential darstellt.

ÖFFNEN UND INSTALLIEREN DER THERMABLATE EAS STERILEN EINWEGPATRONE

1. Die Einwegpatrone befindet sich in einem Beutel (Beutel aus Klarsichtfolie und Tyvek-Gewebe). Der Beutel befindet sich in einer Röhre mit Deckel. Die Röhre befindet sich in einem Folienvakuumbeutel, der zum Öffnen aufgerissen wird. NUR DER INHALT DES FOLIENVAKUUMBEUTELS GILT ALS IN EINEM STERILEN ZUSTAND.Der Folienvakuumbeutel ist in einem Karton.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum. NICHT VERWENDEN, wenn die Einwegpatrone abgelaufen ist.
3. Öffnen Sie den Karton.
4. Nehmen Sie den Folienvakuumbeutel aus dem Karton.
5. Stellen Sie sicher, dass das Vakuum intakt ist. Sollte das nicht der Fall sein, dürfen Sie die Einwegpatrone NICHT VERWENDEN. Verwenden Sie stattdessen eine andere Einwegpatrone.
6. Reißen Sie den Folienvakuumbeutel auf.
7. Nehmen Sie die Röhre aus dem Folienvakuumbeutel. .Bitte das Plastikschutzrohr nicht entsorgen, sondern beiseite legen, um es für die sichere Entsorgung der Einweg-Kartusche nach der Behandlung zu benutzen.

8. Entfernen Sie den mit einem Etikett versehenen Deckel vom Schutzrohr, indem Sie den blauen Deckel an der mit dem entsprechenden Symbol markierten Stelle aufreißen.
9. Entfernen Sie den Beutel der die Einwegpatrone enthält. Zum Entnehmen der Patrone reißen Sie den sterilen Beutel mit der üblichen aseptischen Methode auf.
10. Installieren Sie die Einwegpatrone im TCU, indem Sie die 2 Stifte der Patrone mit den 2 Schlitzen an der TCU ausrichten und diese wie in der Abbildung unten gezeigt im Uhrzeigersinn drehen. Stellen Sie sicher, dass „THIS SIDE UP" und die Anleitungsmarkierungen auf der Oberseite des Katheters sichtbar sind. Belassen Sie die Abdeckung auf dem Kunststoffballon.



ERWÄRMEN

1. Drehen Sie den „ POWER SWITCH" auf „ON"; die LCD zeigt folgende Meldung an Wenn keine Anzeige vorhanden ist, dann fahren Sie bitte nicht mit der Behandlung fort.

WELCOME TO THERMABLATE

Beide LEDs sollten aus sein (siche unten rechte untere Ecke des LCD) (Wenn die Zahl der vor der Wartung verbleibenden Behandlungen weniger als 50 ist, lässt die TCU einen Signalton erklingen und der LCD-Bildschirm zeigt 10 Sekunden lang folgende Meldung:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

wobei „X" ist die Anzahl der verbleibenden Anwendungen der TCU ist).

2. Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest durch. Wenn keine technischen Probleme auftreten, wird die ursprüngliche Meldung durch folgende ersetzt:

Device OK

(Wenn die TCU auf ein technisches Problem stößt, wird eine Fehlernummer auf dem LCD-Bildschirm angezeigt. Bitte schlagen Sie in der Bedienungsanleitung im Abschnitt Fehlerbehebung nach.)

3. Nun wird die folgende Meldung angezeigt:

HEATING – Wait ...
Fluid Temp XXX °C

Behandlungsflüssigkeit begonnen hat. Die „Ready" LED sollte auf OFF stehen. Vor Erreichen der „READY FOR TREATMENT"- Phase führt die TCU eine Dichtheitsprüfung durch. Wenn dieser Test nicht erfolgreich ist ("ERROR #19" auf dem LCD), drehen Sie den „POWER SWITCH" auf "OFF" und überprüfen, dass:

A) Die Einwegpatrone ordnungsgemäß in der TCU installiert wurde, und

B) Keine Flüssigkeit aus der Einwegpatrone, insbesondere aus dem Ballon, austritt.

Im Falle einer undichten Einwegpatrone, die keine Behandlungsflüssigkeit in die TCU ausgeschüttet hat, ersetzen Sie diese durch eine neue. HIERBEI IST BESONDERE VORSICHT GEBOTEN, DA DER METALLTEIL DER EINWEGPATRONE SEHR HEISS IST.

Stellen Sie den „POWER SWITCH" zurück in die „ON"-Position. Warten Sie, bis die TCU die „READY FOR TREATMENT"-Phase erreicht hat.

Wenn Behandlungsflüssigkeit in die TCU ausgelaufen ist, muss diese repariert werden.

VORBEREITUNG DER PATIENTIN

1. Versorgen Sie die Patientin mit ausreichender Analgesie.
2. Während und / oder vor dem Vorwärmen der Behandlungsflüssigkeit kann die Patientenvorbereitung erfolgen. Eine geeignete sterile Technik für vaginale / zervikale Vorbereitung ist anzuwenden.
3. Platzieren Sie den Patienten in Rücken-Steinschnittlage.

BEHANDLUNG

Nach ca. 8 bis 12 Minuten zeigt die LCD-Anzeige „READY FOR TREATMENT" (siehe unten) und die TCU lässt einen Piepton erklingen, der angibt, dass die Flüssigkeit bis auf die Behandlungstemperatur erwärmt wurde (ca. 173° C) und das Behandlungsverfahren eingeleitet werden kann. Die „Heating" LED geht auf OFF und die „Ready" LED geht ON. Das LCD Display zeigt an:

READY FOR TREATMENT

HINWEIS:

Wenn das System nicht benutzt wird, wird die Behandlungstemperatur für 35 Minuten beibehalten. Danach schaltet das System automatisch OFF. Um den Erwärmungsprozess erneut zu beginnen, drehen Sie den "POWER SWITCH" auf "OFF" und starten den Vorgang erneut.

Die Einwegpatrone darf nicht verwendet werden, wenn sie mehr als zweimal erhitzt und abgekühlt oder der Umgebungsluft für mehr als 2 Stunden ausgesetzt wurde.

WARNUNG

WENN DER BALLON NICHT VOLLSTÄNDIG ENTLEERT UND IM BALLON WÄHREND DER „READY FOR TREATMENT"-PHASE FLÜSSIGKEIT UND/ODER GAS ENTDECKT WURDE, FAHREN SIE MIT DER BEHANLDUNG NICHT FORT. Drehen Sie stattdessen den „POWER SWITCH " auf „OFF", ersetzen Sie die Einwegpatrone und starten Sie den Vorgang erneut.

WARNUNG

WENN DIE BALLONABDECKUNG AUFGRUND DES DRUCKS IM BALLON NICHT EINFACH VOM BALLON ENTFERNT WERDEN KANN, LÖSEN SIE DIE PATRONE NICHT VON DER TCU. Stattdessen drehen Sie den „POWER SWITCH" auf „OFF" und lassen sowohl TCU als auch Patrone abkühlen bis die Ballonabdeckung leicht entfernt werden kann. Entfernen Sie die Patrone vorsichtig aus der TCU, vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit aus der TCU ausläuft, ersetzen Sie die Einwegpatrone und starten Sie den Vorgang erneut.

WARNHINWEIS:

Patientinnen mit einem akut nach vorne oder hinten geneigten Uterus oder einem fixierten Uterus (z. B. wegen erheblicher Endometriose oder Verwachsungen), oder solche, die frühere Gebärmutteroperation hinter sich haben, haben ein höheres Risiko. Besonderes Augenmerk sollte auf die Angulation von Uterussonde, Zervixdilatator und Thermablate-Katheter beim Einführen gerichtet werden.

1. Führen Sie eine gynäkologische Untersuchung durch, um die Position des Uterus zu bestätigen.
2. Führen Sie ein Spekulum ein.
3. Platzieren Sie das Tenakulum.
4. Messen Sie die Sondenlänge des Uterus von äußeren Muttermund zu Fundus uteri mit einerUterussonde. Bestätigen Sie, dass die Messung zwischen acht (8) und zwölf (12) cm beträgt.
5. Verwenden Sie Dilatatoren, um die Zervix schrittweise auf bis zu sieben (7) mm zu erweitern. Dilatatoren sollten den Gebärmutterhals leicht durchlaufen können mit minimalen Beschwerden für die Patientin. Dilatatoren sollte nicht tiefer als die vorbestimmte Uterustiefe vordringen.
6. Messen Sie unter Verwendung der Gebärmuttersonde die Länge der Gebärmutter ein zweites Mal. Bestätigen Sie, dass die Sondierungslänge der Gebärmutter nach der Dilatation identisch zu der vor der Dilatation erhaltenen Sondierungslänge ist. Gibt es eine Abweichung von mehr als 0,5cm zwischen der ersten und zweiten Messung, ist es möglich, dass während der Dilatation eine falsche Passage oder Perforation der Gebärmutter erzeugt wurde.
7. Führen Sie vor dem Einsetzen des Ballons eine Hysteroskopie durch, um sicherzustellen, dass der Uterus während der Dilatation / Sondierung oder der Kürettage (falls durchgeführt) die Gebärmutter nicht perforiert oder keine falsche Passage erzeugt wurde

ACHTUNG

EINE PERFORATION DER GEBÄRMUTTER ODER ERZEUGUNG EINER FALSCHEN PASSAGE KANN, WENN UNENTDECKT, ZU THERMISCHEN VERLETZUNGEN ANGRENZENDER ORGANE ODER GEWEBE FÜHREN

Hysteroskopie nicht aufrecht erhalten werden kann, ist es möglich, dass der Uterus perforiert wurde und die Behandlung sollte nicht fortgesetzt werden.

Sollte die Hysteroskopie eine zu dicke Gebärmutterschleimhaut erkennen lassen, kann eine sanfte Kürettage des Uterus durchgeführt werden. Eine zweite Hysteroskopie sollte sofort nach der Kürettage erfolgen, um sicherzustellen, dass die Kürettage keine Perforation des Uterus verursacht hat.

8. Alternativ verwenden Sie eine Ultraschallkontrolle während der Behandlung,

um die richtige Ballonposition innerhalb der Gebärmutterhöhle zu überprüfen.

9. Nehmen Sie die Ballonabdeckung vom Ballon. ENTSORGEN SIE DIE BALLONABDECKUNG NICHT, DA SIE FÜR SPÄTERE VERWENDUNG BENÖTIGT WIRD. Entfernen Sie das Thermablate EAS-System aus der TCU-Halterung.

10. Führen Sie den Thermablate Ballon langsam ein, bis die Ballonspitze den Fundus uteri berührt. Tippen Sie mit der Spitze des Katheters vorsichtig gegen den Fundus, um die Platzierung des Katheters innerhalb der Gebärmutter zu bestätigen.

11. Stellen Sie sicher, dass die Tiefenmarkierung auf dem Ballonkatheter den zuvor erhaltenen Sondenmessungen entspricht. Sollte es eine Differenz von mehr als 0.5 cm zwischen den erhaltenen Sondenmessungen und der Tiefenmarkierung an der Kartusche geben, sollte eine erneut Hysteroskopie durchgeführt werden.

12. Aktivieren Sie den Behandlungszyklus, indem Sie den Auslöser am Gerät für 5 Sekunden drücken. Nach Ertönen von fünf (5) kurzen und einem (1) langen Signalton beginnt das Verfahren automatisch. Der Finger kann nun vom Auslöseschalter entfernt werden. Die LCD-Anzeige zeigt die folgende Meldung:

Performing
System Check

Beide LEDs schalten auf OFF.

13. Wenn die TCU die Systemprüfung durchläuft, beginnt nach 15 Sekunden der eigentlich Behandlungszyklus und der LCD-Bildschirm zeigt folgende Meldung an:

TREATING...
Starting ...

Kurz darauf folgt:

Pressure: XYYY
Time Left: Z: ZZ

wobei „X" das Zeichen (+ oder -) für positiven oder negativen Druck ist.

„YYY" ist der beim Verfahren tatsächlich erreichte Druckwert (mmHg).

„Z: ZZ" ist die verbleibende Behandlungszeit (min:sec).

Wenn die Systemprüfung fehlschlägt, lässt die TCU einen Alarm ertönen und stellt den Betrieb ein. In diesem Fall schalten Sie den

„POWER SWITCH“ auf „OFF“, entfernen die Einwegpatrone aus der Patientin und stellen sicher, dass:

A) Die Einwegpatrone ordnungsgemäß in der TCU installiert wurde, und

B) Keine Flüssigkeit aus der Einwegpatrone, insbesondere aus dem Ballon, austritt.

Im Falle einer undichten Einwegpatrone, die keine Behandlungsflüssigkeit in dieTCU verschüttet hat, ersetzen Sie diese durch eine neue. HIERBEI IST BESONDERE VORSICHT GEBOTEN, DA DER METALLTEIL DER EINWEGPATRONE SEHR HEISS IST.

Drehen Sie den „POWER SWITCH“ zurück auf „ON“ und folgen Sie den Anweisungen bis zum Erreichen der Systemprüfung.

Wenn Behandlungsflüssigkeit in die TCU ausgelaufen ist, muss sie repariert werden.

14. Mit Entfalten des Ballons kann dieser den Katheter leicht nach hinten (bis zu 0,5 cm ist normal) drücken. Drücken Sie den Katheter während der Behandlung nicht nach vorne

WARNHINWEIS

Zu keinem Zeitpunkt während der Behandlung sollte der Katheter über die vorher festgelegte Sondenlänge vordringen. Sollte dies geschehen, brechen Sie die Behandlung ab, indem Sie den “POWER SWITCH” aus und dann wieder einschalten. Warten Sie bis folgende Meldung:“Finished V: XX ml Withdraw Balloon“ auf der LCD-Anzeige erscheint und entfernen Sie den Thermablate-Katheter langsam aus dem Uterus. Führen Sie eine Hysteroskopie durch, um sicherzustellen, dass die Gebärmutter nicht perforiert wurde.

15. Beobachten Sie den LCD-Bildschirm der TCU bei den automatischen Systemkontrollen und der Beendigung des Behandlungszyklus.

Der automatische Betrieb des Systems bläst den Ballon auf, steuert den Druck und pulsiert die Behandlungsflüssigkeit, wobei eine einheitliche Temperatur im Ballon gewahrt wird. Während dieser Zeit ist die Pumpe deutlich hörbar. Dies ist keine Fehlfunktion — es ist Teil des normalen Betriebs des Geräts.

WARNHINWEIS

BEI STROMAUSFALL WÄHREND DER BEHANDLUNG

Wenn die Stromversorgung während der Behandlung unterbrochen wird, warten Sie dreißig (30) Sekunden. Wenn die Stromversorgung nach diesem 30-Sekunden-Zeitraum nicht zurückgekommen ist, ziehen Sie den Ballon schnell, aber vorsichtig, heraus, da immer noch etwas Flüssigkeit im Ballon enthalten sein kann. Drehen Sie den „POWER SWITCH“ auf „OFF“ und lesen Sie im Abschnitt „Nachbehandlung“ unten nach.

Wenn die Stromversorgung innerhalb dieses 30-Sekunden-Zeitraums wieder gegeben ist, ***ZIEHEN SIE DEN BALLON NICHT HERAUS.*** *Die TCU erkennt automatisch, dass die „vorangegangene“ Behandlung nicht ordnungsgemäß abgeschlossen wurde und entzieht die Flüssigkeit aus dem Ballon.*
ENTFERNEN SIE DEN BALLON AUS DEM UTERUS ERST NACHDEM DIE MELDUNG „FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon“ AUF DEM LCD-BILDSCHIRM ERSCHEINT.

NOT-UNTERBRECHUNG/ ABBRECHEN DER BEHANDLUNG

WENN EINE EMERGENCY UNTERBRECHUNG / BEENDIGUNG DER BEHANDLUNG ERFORDERLICH WIRD ODER WENN FESTGESTELLT WIRD, DASS FLÜSSIGKEIT DURCH DIE ZERVIX AUSTRITT, ENTFERNEN SIE DEN BALLON UNVERZÜGLICH AUS DER GEBÄRMUTTER.

Falls vorhanden, aktivieren Sie zuerst die rote „Not-Aus-Taste" auf dem LCD Overlay, welche die Notfallroutine auslöst und die Nachricht „TREATMENT STOP" (Behandlungsstop) auf dem LCD erscheinen lässt, wonach die Flüssigkeit aus dem Ballon aktiv entfernt wird.

ODER

Schalten Sie zunächst die Stromversorgung zur TCU aus. Dann schalten Sie die TCU ein. Auf diese Weise erkennt die TCU automatisch, dass die „vorangegangene" Behandlung nicht ordnungsgemäß beendet wurde. Die TCU entzieht dem Ballon weiterhin Flüssigkeit.

TREATMENT STOP
Do Not Remove

ENTFERNEN SIE DEN BALLON AUS DEM UTERUS ERST NACHDEM DIE MELDUNG „FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" AUF DEM LCD- BILDSCHIRM ERSCHEINT.

WARNUNG

Wenn die TCU im Laufe des Verfahrens auf ein technisches Problem stößt, zeigt sie die Meldung „TREATMENT FAILED" an. ***ENTFERNEN SIE DEN BALLON ERST AUS DEM UTERUS NACHDEM DIE MELDUNG***

„FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" AUF DEM LCD-BILDSCHIRM ERSCHEINT.

16. Nach Abschluss des Behandlungzyklus, zeigt das LCD-Display die folgend Meldung:

FINISHING…
Do NOT Remove

WARNUNG

Wenn die TCU im Laufe des Verfahrens auf ein technisches Problem stößt, zeigt sie die Meldung „DEFLATION FAILED" an. ***ENTFERNEN SIE DEN BALLON NICHT AUS DEM UTERUS.*** *Stattdessen warten Sie, bis das Gerät die Flüssigkeit aus dem Ballon zieht.* ***ENTFERNEN SIE DEN BALLON ERST AUS DEM UTERUS NACHDEM DIE MELDUNG***

„FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" AUF DEM LCD-BILDSCHIRM ERSCHEINT.

17. Nach 10 Sekunden Entleerungszeit zeigt das LCD-Display die folgende Meldung:

FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon

wobei „XX“ das geschätzte Uterusvolumen ist. Diese Meldung zeigt an, dass die Behandlung abgeschlossen ist und dass der Ballon entnommen werden kann. Ziehen Sie den Ballon vorsichtig aus der Gebärmutter.

Nach jeder Behandlung führt das Steuergerät einen Filterqualitätstest durch und bei Unterschreiten eines Sollwerts erscheint die folgende Nachricht zusammen mit einem akustischen Signal.

Filter Change is Due Right Now

Bei Erscheinen dieser Nachricht MUSS das Steuergerät UNVERZÜGLICH gewartet werden.

NACHBEHANDLUNG

1. Stellen Sie die TCU in die TCU-Halterung.STREIFEN SIE DIE BALLONABDECKUNG UBER DUN BALLON
2. Nach 50 Sekunden piept die TCU und ihre LCD-Anzeige wechselt kontinuierlich zwischen den beiden folgenden Meldungen .:

DISCARD USED CARTRIDGE

WARNING *Metal End *HOT*

3. Drehen Sie den „POWER SWITCH“ auf „OFF“.

WARNUNG

Die Einwegpatrone IST HEISS und sollte vorsichtig aus der TCU entfernt und in das Rohr gelegt werden

4. Entfernen Sie die Einwegpatrone aus der TCU.
5. Legen Sie die Einwegpatrone zurück in ihre ursprüngliche Röhre indem Sie den blauen Anschluss halten und das ALLUMINIMUM SCHUTZ ENDE ZEURST einführen (so dass das heiße Metallende der Patrone in Richtung des metallverstärkten Deckels zeigt) und decken Sie sie mit dem durchlöcherten Deckel ab. Lassen Sie sie abkühlen und entsorgen Sie sie in mit ‚Biologisches Risiko‘ gekennzeichneten Behältern oder gemäß den Richtlinien der Einrichtung.

WARNUNG

Die Einwegpatrone ist eine Komponente zum EINMALIGEN GEBRAUCH. Verwenden Sie diese nicht erneut, da dies zu schweren Verletzungen der Patientin und / oder des Anwenders führen kann.

6. Eine Hysteroskopie-Nachbehandlung wird empfohlen.

7. Wiederholte Ballonablationen sind kontraindiziert.

REINIGUNG, WARTUNG UND LAGERUNG

Reinigung

Nach jedem Gebrauch muss das Steuergerät gemäß dem folgenden zugelassenen Hygieneverfahren gereinigt werden

1. Wischen Sie die Außenseite des Gerätegehäuses mit warmem Wasser und einer weichen Bürste ab, bis keine Schmutzreste zu sehen sind. NICHT EINWEICHEN ODER EINTAUCHEN.
2. Danach wischen Sie die Außenseite des Gerätegehäuses mit warmem Wasser und einem sauberen Tuch ab. NICHT EINWEICHEN ODER EINTAUCHEN.
3. Desinfizieren Sie die Außenseite des Gerätegehäuses mit einem sauberen Tuch und einer Lösung aus 50% IPA/Wasser. NICHT EINWEICHEN ODER EINTAUCHEN.

WARNHINWEIS

Dieses Gerät enthält elektronische Bauteile. KEIN *Einweichen, Spülen oder Verwenden von freien Flüssigkeiten auf der TCU.*

Wartung

Es gibt keine zu wartenden Teile innerhalb der TCU. Mit Öffnen des Gerätes erlischt die Garantie. **Einschicken des Steuergerätes zu Idoman zwecks Wartung und Reparatur**

Es wird empfohlen, das Steuergerät und die dazugehörigen Stromverbindungen einer jährlichen Inspektion zu unterziehen, um die Sicherheit des Gerätes sowohl für den Patienten als auch den Anwender sicherzustellen.

Diese Inspektion sollte folgendes beinhalten:

- Stromanschlusskabel und Netzgerät auf Beschädigung oder Verschleiß hin untersuchen.
- Steuergerätgehäuse auf Zeichen von Beschädigungen untersuchen, die dazu führen können, dass es nicht länger sicher oder aber kontaminiert ist.
- Vorhandensein und Lesbarkeit aller Sicherheitsmarkierungen und Beschriftungen überprüfen.
- Vorhandensein einer Bedienungsanleitung überprüfen.

Überprüfen (bei Bedarf)

- Schützenden Erdungswiderstand
- Ableitstrom an der Ausrüstung
- Ableitstrom am Patienten
- Isolationswiderstand
- Funktionsprüfung des Steuergerätes

WARNHINWEIS: An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werde. Änderungen oder Zugriff durch Unbefugte kann zu elektrischem Schock führen oder das Gerät in einem gefährlichem Zustand zurücklassen.

Gemäß WEEE-Richtlinie 2002/96/EG sollten alle Steuergeräte, die das Ende ihrer Betriebsdauer erreicht haben, zum Hersteller zwecks Entsorgung zurückgeschickt werden

Lagerung

1. Lagern Sie die TCU im Transportkoffer. Die Lagertemperatur sollte 50° C nie übersteigen.
2. Lagern Sie die Einmalpatrone an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur.

SYMBOLE AUF DER ETIKETTIERUNG

	Sterilisationsmethode – Gamma Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht wieder sterilisieren
	Lesen Sie die Anweisung/Bedienungsanleitung
	Achtung - Heiße Oberfläche
	Latexfrei
	Verfallsdatum
	Einstufung nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ BF
	Datum der Herstellung
	Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist
	Hier öffnen
	NOT-AUS
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Vor Nässe schützen
	Temperaturbegrenzung
	Korrekte aufrechte Position

	Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Luftdruckgrenze
	An-Position des Netzschalters
	Aus-Position des Netzschalters
	Schutzart gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II
	Produkt muss gemäß WEEE Direktive 2002/96/EC entsorgt werden
	Netzteil ROHS konform
	Netzteil Green Ökostrom Einstufung
 0120	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht den grundsätzlichen Anforderungen der Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/EWG
	Hergestellt von:
 C ETL LISTED US Intertek 5000028	ETL-Kennzeichnung und Kontrollnummer. Entspricht ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Elektrische medizinische Geräte, Teil 1 Zertifiziert nach CAN/CSA C22.2 Nr. 60601.1:08 Elektrische medizinische Geräte, Teil 1

	Idoman ***Teoranta*** ***Killateeaun,*** ***Tourmakeady,*** ***Co Mayo*** ***Ireland*** ***Tel No: +353 94 95 44726*** ***Fax No: +353 94 95 44725*** ***E-mail:*** ***info@idoman-med.com*** ***Web Site:*** ***www.idoman-med.com*** CE 0120
Vertrieb:	***Ort des Händlers*** ***Beziechnung hier***

IDOMAN
TEORANTA

Thermablate EAS™
Thermal Balloon Endometrial Ablation System

Instructions d'utilisation :

Seuls les professionnels médicaux qui ont de l'expérience dans les interventions dans la cavité utérine, comme les poses de stérilets les dilatations ou les curetages, qui sont correctement formés, et possèdent les connaissances adéquates et sont familiarisés avec le système Thermablate EAS devraient effectuer des résections endométriales à l'aide de cet appareil.

Lire toutes les instructions, mises en garde et avertissements avant l'utilisation. Ce mode d'emploi fournit des instructions pour l'utilisation du système Thermablate EAS

Tout manquement à suivre les instructions ou à tenir compte des avertissements ou des précautions peut entraîner des blessures graves pour le patient.

Ce mode d'emploi est complété par le « Guide de l'utilisateur » inclus dans le kit du TCU.

Faites attention à ne pas perforer la paroi utérine pendant la dilatation, le sondage ou le curetage (le cas échéant). Si vous soupçonnez une perforation, une hystéroscopie doit être effectuée.Ne pas lancer la procédure si la perforation de la paroi utérine ou la création d'un faux passage est confirmée au cours de l'hystéroscopie effectuée juste avant l'insertion du ballon..

Ne procédez pas à une intervention Thermablate EAS et à une occlusion / stérilisation tubaire hystéroscopique le même jour. L'intervention Thermablate EAS peut être effectuée en toute sécurité et efficacement avec des inserts en nickel et titane, mais l'intervention ne devrait être pratiquée qu'après le test à 3 mois de confirmation de l'occlusion tubaire.

La température externe mesurée sur la gaine de la cartouche jetable peut atteindre jusqu'à 80°C pendant le cycle de traitement. Il a été confirmé, sur base de données historiques et d'études cliniques, que la chaleur manque l'énergie nécessaire pour provoquer le transfert de chaleur dans la zone avoisinante. Pour éliminer toute éventualité d'inconfort pour la patiente dans certaines circonstances, l'équipement médical ne devrait pas être placé contre toute partie de chair exposée pendant le traitement.

SÉLECTION DES PATIENTS

Des saignements utérins excessifs peuvent être provoqués par différents problèmes médicaux généraux ou utérins, comprenant, de manière non exhaustive : cancers, myomes ou polypes utérins. Les patientes devraient toujours passer des évaluations pour déterminer s'il y a des causes fondamentales expliquant les saignements utérins excessifs avant que n'importe quelle option de traitement ne soit lancée.

Les critères de sélection des patientes sont :

- Diagnostic documenté de saignements menstruels sévères, sans cause sous jacente
- Grossesse achevée
- Pré-ménopause
- Cavité utérine normale avec sondage entre 8 et 12 cm avec
- Frottis normal et biopsie endométriale normale
- Ne présente aucune des contre-indications ci-dessous.

CONTREINDICATIONS

Thermablate EAS est contreindiqué chez :

- Une patiente dont la cavité utérin mesure moins de 8 cm ou en excès de 12 cm (os externe jusqu'au fond)
- Une patiente avec une maladie inflammatoire pelvienne active
- Une patiente avec un carcinome endométrial connu ou suspecté (cancer de l'utérus), ou une modification pré-maligne de l'endomètre, comme une hyperplasie complexe non résolue (adénomateuse)
- Une patiente avec des antécédents pelviens malins au cours des cinq dernières années.
- Une patiente avec des myomes submuqueux / intramuraux supérieurs à 3 cm occasionnant une distorsion significative de la cavité utérine.
- Une patiente avec des lésions intracavitaires (Myome ou polype de Type 0 ou 1 de n'importe quelle taille) indiqué par l'hystéroscopie, le sonohysterogramme par infusion saline (SIS), ou un IRM effectué au cours des six derniers mois. L'ablation peut être effectuée si le polype est enlevé avant la procédure.
- Une patiente avec un utérus septal.
- Une patiente avec un stérilet actuellement en place.
- Une patiente présentant des problèmes anatomiques ou pathologiques auquel cas une faiblesse du myometrium pourrait exister, comme un antécédent de césarienne classique précédente ou de myomectomie transmurale.
- Une patiente ayant eu trois césariennes ou plus, quand l'épaisseur linéaire de cicatrice de ces patientes fait moins de 8 mm.
- Une patiente qui est enceinte ou qui veut tomber enceinte dans le futur.
- Une patiente présentant une infection active de l'appareil urinaire ou génital au moment de la procédure (par exemple. cervicite, vaginite, endométrite, salpingite, ou cystite)
- Une patiente avant accouché il y a moins de 6 mois .

LES ABLATIONS PAR BALLON RÉPÉETÉES SONT CONTREINDIQUÉES

Comme la cavité endométriale après n'importe quel genre d'ablation endométriale a très vraisemblablement fait l'objet de distorsions, la répétition d'ablations ne doit pas être tentée avec Thermablate EAS. Les patientes ayant besoin de davantage de traitement après l'ablation thermique par ballon doivent être traitées médicalement, par ablation endométriale résectoscopique, ou par hystérectomie. L'ablation résectoscopique répétée doit uniquement être tentée par des hysteroscopistes expérimentés car les complications peuvent être graves.

Événements défavorables potentiels

Les événements défavorables suivants sont potentiellement associés à l'ablation endométriale :

- Restriction pelvienne
- Nausées et vomissements
- Perforation de l'utérus
- Rupture de l'utérus
- Dommages thermiques aux tissus/aux organes adjacents
- Épanchement de liquide chaud dans le col de l'utérus, le vagin, ou les trompes utérines
- Infection
- Syndrome de stérilisation tubale post-ablation
- Hématomètre

PRÉ-TRAITEMENT RECOMMANÉDE DE L'ENDOMÉTRE

- Contraceptifs oraux (recommandés pendant au minimum 21 jours jusqu'au jour du traitement)
- NuvaRing®
- Calcul du cycle menstruel
- Curetage par aspiration (si nécessaire)
- Analogues GnRH recommandés uniquement pour les patients dont la cavité utérin mesure ≥ 10 cm

CONSEILLER LA PATIENTE

Comme avec toute procédure, le médecin doit discuter des risques, des avantages et des solutions de rechange avec la patiente avant d'effectuer l'ablation de l'endomètre.

Ce dispositif est destiné uniquement aux femmes qui n'ont pas le désir de porter des enfants parce que la probabilité de grossesse est diminuée suite à cette procédure. Les patientes ayant la capacité de procréer doivent être informées que cette ablation de l'endomètre n'est pas une procédure de stérilisation et une méthode de contraception appropriée doit être fournie. Ces patientes devraient être averties des complications potentielles qui peuvent en résulter si elles tombaient enceintes.

Des écoulements vaginaux sont généralement expérimentés durant les premiers jours après l'ablation et peuvent durer parfois quelques semaines. En général, ces écoulements sont : sanglants pendant les premiers jours ; sérosanguins pendant environ une semaine ; puis abondants et aqueux par la suite. Toute douleur excessive, tous saignements sévères, tout écoulement à l'odeur fétide ou toute fièvre doivent être signalés à un médecin.

AVERTISSEMENT

L'ablation endométriale avec le système Thermablate EAS n'est pas une procédure de stérilisation. Les grossesses après une ablation peuvent être dangereuses pour la mère et le fœtus.

Conseils d'utilisation

INSTALLATION

1. Vérifiez que les éléments suivants sont présents avec l'appareil Thermablate EAS :
   - Une (1) cartouche stérile jetable (usage unique)
   - Un (1) TCU(Treatment Control Unit:Unité de Controle)
   - Une (1) prise électrique universelle
   - Un (1) cordon électrique (correspondant aux réceptacles électriques locaux AC)
   - Un (1) support du TCU

   Fonctions les plus utilisées :

   L'opérateur devrait être au courant des fonctions suivantes :

   L'interrupteur de marche / arrêt situé sur le câble d'alimentation ou UCT

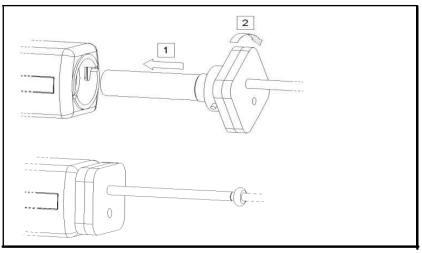
   Le bouton d'arrêt d'urgence situé sur le revêtement du LCD au-dessus de l'UCT

   Un interrupteur bleu de déclenchement du traitement situé devant la manette de l'UCT
2. Mettez le TCU sur son support.
3. Assurez-vous que le "POWER SWITCH" est en position « OFF ».
4. Branchez le TCU à l'alimentation électrique; Branchez le cordon électrique à l'alimentation électrique et à la prise murale. Assurez- vous que toutes les connexions soient fermement connectées. Assurez-vous que l' « INTERRUPTEUR » et la prise secteur peuvent être facilement atteints pour mettre l'UCT hors tension.
5. Assurez-vous que l'appareil est correctement positionné pour pouvoir accéder facilement à la patiente durant le traitement, en évitant tout obstacle, étirage ou obstruction. Assurez-vous également qu'aucun câble ou accessoire n'est placé dans une position ou de façon dangereuse.

OUVERTURE ET INSTALLATION DE LA CARTOUCHE JETABLE STERILE THERMABLATE EAS

1. La cartouche jetable est à l'intérieur d'une pochette stérile (pochette constituée de film transparent et de toileTyvek) La pochette stérile est à l'intérieur d'un tube muni d'un couvercle. Le tube est dans un sac sous vide de papier d'aluminium conçu pour être ouvert. UNIQUEMENT LE CONTENU DU SAC STÉRILE EST CONSIDÉRÉ COMME ETANT DANS UN ÉTAT STÉRILE.Le sac sous vide est à l'intérieur d'une boîte en carton.

2. Vérifiez la date d'expiration NE PAS UTILISER la cartouche jetable si elle a expiré.
3. Ouvrez la boîte en carton ouvert.
4. Retirez le sac sous vide en papier d'aluminium de la boîte en carton.
5. Assurez-vous que le sac sous vide est intact. Si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser la cartouche jetable. Utilisez plutôt une autre cartouche jetable.
6. Ouvrez le sac sous vide en papier d'aluminium.
7. Retirez le tube du sac sous vide en papier d'aluminium. Ne jetez pas le tube en plastique mais mettez-le de côté pour le mettre dans un dispositif de mise au rebut sécurisé destinés à recueillir les cartouches jetables après utilisation.
8. Enlevez le couvercle du tube avec son étiquette attachée en détachant le capuchon comme indiqué par le symbole.
9. Retirez la pochette sterile contenant la cartouche jetable. Ouvrez la pochette stérile pour retirer la cartouche à l'aide de la technique d'aseptique standard.
10. Installez la cartouche jetable dans le TCU, en alignant les 2 broches de la cartouche avec les 2 emplacements du TCU et en assurant une rotation dans le sens horaire, des aiguilles d'une montre, comme le montre la figure ci-dessous. Assurez-vous que « THIS SIDE UP » et les marques d'orientation sont visibles du côté haut du cathéter. Laissez le couvercle en plastique du ballon en place.



PREPARATION

1. Appuyez sur le " POWER SWITCH "pour le mettre en position « ON». L'écran LCD affiche le message suivant Si rien ne s'affiche stoppez l'intervention.

WELCOME TO THERMABLATE

Les deux diodes doivent être en position OFF (voir ci-dessous le coin droit de l'écran LCD).

(Si le nombre de traitements restant avant l'entretien est inférieur à 50, le TCU délivrera un son et l'écran LCD affichera le message suivant pendant 10 secondes :

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

« X » est le nombre d'utilisations restantes du TCU.)

2. L'appareil effectue automatiquement un autotest et, si aucun problème technique ne survient, le message initial est remplacé par le message suivant :

Device OK

Si le TCU rencontre un problème technique, un numéro d'erreur s'affichera sur l'écran LCD. Veuillez consulter le Guide de dépannage.)

3. Le message suivant s'affiche alors :

HEATING – Wait…
Fluid Temp XXX °C

« XXX » est la température mesurée du liquide de traitement

La LED"Heating" va se mettre en position ON, indiquant que le préchauffage du liquide de traitement a commencé. La LED "Ready" doit être en position OFF. Avant de passer à l'état "READY FOR TREATMENT" le TCU effectue un test de fuite. Si ce test n'est pas réussi ("ERROR #19" sur l'écran LCD), mettre le " POWER SWITCH " en position « OFF » et vérifiez que :

A) La cartouche jetable a été installée correctement dans le TCU, et

B) Aucun fluide ne fuit de la cartouche jetable, et particulièrement du ballon.

Dans le cas d'une fuite de la cartouche et si aucun fluide n'a été déversé dans le TCU, remplacez-la par une nouvelle cartouche. FAITES PREUVE DE PRECAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES, CAR LA PARTIE MÉTALLIQUE DE LA CARTOUCHE JETABLE EST TRÈS CHAUDE.

Assurez-vous que le " POWER SWITCH" est en position « ON». Attendez que le TCU atteigne l'état "READY FOR TREATMENT".

Si du fluide a fuit dans le TCU, l'équipement devra être réparé.

PRÉPARATION DE LA PATIENTE

1 Donnez à la patiente les analgésiques nécessaires.

2 Pendant ou avant le préchauffage du fluide, la préparation de patient peut être effectuée.. Une technique stérile approprié pour la préparation vaginale/du col utérin doit être utilisée.

3 Installez la patiente sur le dos en position de lithotomie.

TRAITEMENT

Après environ 8 à 12 minutes, l'écran LCD va afficher "READY FOR TREATMENT" (voir ci-dessous) et le TCU va bipper, indiquant que le liquide a été chauffé à la température de traitement (environ 173 ° C) et que la procédure peut être lancée. La LED "Heating" se met en position OFF et la LED "Ready" se met en position ON. L'écran LCD affiche :

READY
FOR TREATMENT

NOTICE :

Si le système est inutilisé, la température de traitement est maintenue pendant 35 minutes. Après cette période, le système se mettra automatiquement en position OFF. Pour relancer le préchauffage, mettre le "POWER SWITCH" en position « OFF » et relancez le processus.

La cartouche jetable ne doit pas être utilisée si elle a été réchauffée et refroidie plus de deux fois ou exposée à l'air ambiant pendant plus de deux heures.

AVERTISSEMENT

SI LE BALLON N'EST PAS COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ ET QUE DES LIQUIDES OU DES GAZ SONT VISIBLESDANS LE BALLON AU COURS DE L'ÉTAT « READY FOR TREATMENT », NE PAS POURSUIVRE LE TRAITEMENT. Mettre le " POWER SWITCH " en position « OFF » et remplacez la cartouche jetable avant de relancer le processus.

AVERTISSEMENT

SI LE COUVERCLE DU BALLON NE PEUT PAS ÊTRE FACILEMENT RETIRÉ EN RAISON DE LA PRESSION DANS LE BALLON, NE PAS DÉTACHER LA CARTOUCHE DU TCU. Au lieu de cela, mettre le " POWER SWITCH " en position « OFF » et laissez refroidir le TCU avec la cartouche jusqu'à ce que le couvercle puisse être facilement retiré. Enlevez soigneusement la cartouche du TCU, vérifiez qu'il n'y ait aucune fuite de fluide du TCU, remplacez la cartouche jetable et relancez le processus.

MISE EN GARDE

***Les patientes avec un utérus* sévèrement anteversé ou rétroversé, ou un utérus fixé (par exemple. en raison d'endométriose ou d'adhérences), ou celles qui ont subi une chirurgie utérine précédente courent de plus gros risques. Une attention particulière doit être prêtée à la forme angulaire pendant l'insertion de l'hystérométre, du dilateur cervical et du cathéter Thermablate .**

1. Menez un examen pelvien pour confirmer la position de l'utérus.
2. Insérez le speculum.
3. Appliquez le ténaculum.
4. Mesurez la longueur de l'utérus de l'os externe au fonds en utilisant l'hystérométre. Confirmez que la mesure est entre 8-12 centimètre.
5. Utilisez des dilateurs pour dilater graduellement le col de l'utérus jusqu'à 7 millimètres. Les dilateurs devraient passer facilement par

le col avec une gêne minimale pour la patiente. Les dilateurs ne devraient pas être plus profondément avancés que la profondeur utérine prédéterminée.

6. Mesurez la taille de l'utérus une seconde fois a l'aide de l'hystérometre .Confirmez que la taille de l'utérus après la dilation est la meme que celle obtenue avant la dilation.S'il y a un éncart de plus de 0.5 cm entre les measures, un faux passage ou une perforation de l'utérus peuvent avoir été créés au cours de la dilation.
7. Exécutez l'hystérscopie avant l'insertion du ballon pour vous assurer que l'utérus n'a pas été perforé ou qu'un faux passage n'a pas été créé pendant la dilation/sondage ou le curettage(le cas échéant)

PRÉCAUTIONS
UNE PERFORATION DE L'UTÉRUS OU LA CRÉATION D'UN FAUX PASSAGE, NON DETECTEE(S), PEUVENT GENERER DES BLESSURES THERMIQUES DES ORGANES OU TISSUS ADJACENTS

L'hystéroscopie devrait indiquer les deux ostia tubales clairement avant de continuer le traitement. Si la distension de l'utérus pendant l'hystéroscopie ne peut pas être maintenue, il est possible que l'utérus ait été perforé et le traitement ne doit pas être continué.

Si l'hystéroscopie indique une paroi endométriale excessivement épaisse, un léger curetage de l'utérus peut être exécuté. Une deuxième hystéroscopie doit être exécutée juste après le curetage pour s'assurer que le curetage n'a pas créé de perforation de l'utérus.

8. Alternativement, employez la surveillance ultrasonique pendant le traitement pour vérifier la position correcte du ballon à l'intérieur de la cavité utérine.
9. Faites glisser le couvercle du ballon. NE JETEZ PAS LE COUVERCLE DU BALLON POUR POUVOIR LE REUTILISER.. Retirez le système Thermablate EAS de son support..
10. Insérez lentement le ballon du Thermablate jusqu'à ce que le bout du ballon touche le fond. Tapez le bout du cathéter doucement contre le fond pour vérifier le placement du cathéter dans l'utérus.
11. Assurez-vous que l'inscription de la profondeur sur le cathéter du ballon corresponde aux mesures précédemment enregistrées. S'il y a une anomalie de plus de 0.5 centimètre entre le measures obtenues et l'inscription sur le cathéter, une autre l'hystéroscopie doit être effectuée.
12. Activez le cycle de traitement en maintenant le déclencheur du dispositif pendant 5 secondes. Après cinq (5) bips longs et un (1) court, le traitement commencera automatiquement. Vous pouvez enlever votre doigt du déclencheur à ce moment. L'écran LCD va afficher le message suivant :

Performing
System Check

Les deux LED vont se mettre en position OFF.

13. Après 15 secondes, si le TCU passe la vérification du système, le cycle de traitement réel commencera et l'écran LCD affichera le message suivant :

TREATING… Starting…

Puis peu après :

Pressure:XYYY Time Left: Z:ZZ

« X » est le signe (+ ou -) pour une pression positive ou négative.

« YYY » correspond à la valeur réelle de la pression atteinte au cours de la procédure (mmHg).

« Z:ZZ » est le temps de traitement restant (min:sec).

Si la vérification du système échoue, le TCU va émettre une alarme et cesser de fonctionner.Dans ce cas metre le"POWER SWITCH" en position « OFF » et retirez la cartouche jetable de la patiente avant de vérifier que :

A) La cartouche jetable a été installée correctement dans le TCU, et
B) Aucun fluide ne fuit de la cartouche jetable, et particulièrement du ballon.

Dans le cas d'une fuite de la cartouche, et si aucun fluide n'a été déversé dans le TCU, remplacez-la par une nouvelle cartouche. FAITES PREUVE DE PRECAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES, CAR LA PARTIE MÉTALLIQUE DE LA CARTOUCHE JETABLE EST TRÈS CHAUDE.

Appuyez mettre le "POWER SWITCH" en position « ON». et suivez les instructions jusqu'à la vérification du système.

Si du fluide de traitement a fuit dans le TCU, il devra être réparé

.

14. Pendant que le ballon se déploie, il peut pousser légèrement vers l'arrière le cathéter légèrement (jusqu'à 0,5 centimètre, ce déplacement est normal). Ne poussez pas le cathéter en avant pendant le traitement.

MISE EN GARDE

À aucun moment pendant le traitement le cathéter ne doit aller au delà de la taille prédéterminée. Si ceci se produit, stoppez la procédure en éteignant le "POWER SWITCH" puis rallumez-le. Attendez que le message : "Finished V: XX ml Withdraw Balloon" s'affiche sur l'écran d'affichage puis enlevez lentement le cathéter de l'utérus. Exécutez une hystéroscopie pour confirmer que l'utérus n'a pas été perforé.

15. L'Unité de contrôle (TCU) qui effectue automatiquement des vérifications du système et complète le cycle de traitement.

Le fonctionnement automatique du système gonfle le ballon, contrôle la pression et le liquide de traitement et, maintient une température uniforme dans le ballon. Pendant ce temps, la pompe est clairement audible. Ce n'est pas un défaut cela fait partie du fonctionnement normal de l'appareil.

MISE EN GARDE

EN CAS DE PROBLEME ELECTRIQUE PENDANT LE TRAITEMENT

En cas de coupure électrique au cours du traitement, attendez trente (30) secondes. Si, après cette période de 30 secondes, l'électricité n'est pas revenue, retirez le ballon rapidement mais avec précaution car certains liquides peuvent encore y être contenus. Mettre le " POWER SWITCH " en position « ON». Rendez-vous dans la section "Post-traitement" ci-dessous.

Si l'électricité est de retour après cette période de 30 secondes, ***NE RETIREZ PAS LE BALLON.*** *Le TCU reconnaîtra automatiquement que le traitement « précédent » ne s'est pas terminé correctement et continuera activement à retirer le liquide du ballon.* ***RETIREZ LE BALLON DE l'UTERUS UNIQUEMENT APRES L'AFFICHAGE DE***

"FINISHED V : XX ml Withdraw Balloon" SUR L'ECRAN LCD.

INTERRUPTION D'URGENCE / ARRET DU TRAITEMENT

SI L'INTERRUPTION OU LA FIN DU TRAITEMENT EST NÉCESSAIRE SI LE LIQUIDE FUIT PAR LE COL DE L'UTÉRUS, NE PAS RETIRER IMMÉDIATEMENT LE BALLON DE L'UTÉRUS

Si l'appareil est déjà installé, activez d'abord le bouton rouge « Arrêt d'urgence » sur le revêtement du LCD qui va activer la procédure d'urgence et afficher le message « ARRET TRAITEMENT » sur l'écran LCD et puis seulement vous pouvez commencer à retirer le liquide du ballon.

OU

Mettez l'UCT hors tension. Puis remettez le TCU sous tension de nouveau. En faisant cela, l'UCT va directement reconnaitre que le traitement "précédent" ne s'est pas terminé correctement. L'UCT va afficher le message « ARRET TRAITEMENT » sur l'écran LCD et vous pouvez alors commencer à retirer le liquide du ballon.

TREATMENT STOP
Do NOT Remove

RETIREZ LE BALLON DE l'UTÉRUS UNIQUEMENT APRÈS L'AFFICHAGE DE "FINISHED V :XX ml Withdraw Balloon" s'affiche SUR L'ECRAN LCD.

AVERTISSEMENT

Si le TCU rencontre un problème technique, un message d'erreur TREATMENT FAILED" s'affichera sur l'écran LCD. ***RETIREZ LE BALLON DE L'UTÉRUS UNIQUEMENT APRÉS L'AFFICHAGE DE "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" SUR L'ECRAN LCD.***

16. Après la fin du cycle de traitement, l'écran LCD affichera le message suivant

FINISHING...
Do NOT Remove

AVERTISSEMENT

Si le TCU rencontre un problème technique pendant cette étape, un message d'erreur DEFLATION FAILED" s'affichera sur l'écran LCD.

NE RETIREZ PAS LE BALLON DE L'UTERUS. *A ttendez que l'appareil retire le liquide du ballon.* ***RETIREZ LE BALLON DE L'UTERUS UNIQUEMENT APRES L'AFFICHAGE DE "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" SUR L'ECRAN LCD.***

17 Après 10 secondes de dégonflage, l'écran LCD affichera le message suivant

FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

où « XX » est le volume estimé de l'utérus.

Ce message indique que le traitement est terminé et que le ballon peut être retiré. Retirez le ballon avec soin de l'utérus

Après chaque traitement l'UCT procède à une vérification sur la qualité du filtre, et si celle-ci s'est détériorée au-delà d'un certain point prédéfini, le message suivant va s'afficher, accompagné d'un signal sonore.

Filter Change is
Due Right NOW

Si ce message s'affiche, l'UCT <u>DOIT IMPERATIVEMENT</u> être renvoyé pour un entretien <u>IMMEDIAT</u>

POST-TRAITEMENT

1. Placez le TCU sur son support .REMETTEZ LE COUVERCLE EN PLASTIQUE DU BALLON EN PLACE (Pour éviter toute éclaboussure de sang)
2. Après 50 secondes, le TCU va biper et son écran LCD va afficher les deux messages suivants. :

DISCARD USED CARTRIDGE

WARNING *Metal End *HOT*

3. Assurez-vous que le "POWER SWITCH" est en position « OFF».

AVERTISSEMENT
La cartouche jetable est chaude et doit être retirée du TCU et remise dans le tube soigneusement.

4. Retirez la cartouche jetable du TCU.
5. Replacez la cartouche jetable dans son tube original en tenant le connecteur bleu et en insérant l'EXTREMITE EN ALUMINIUM EN PREMIER(de sorte que l'extrémité métallique chaude de la cartouche soit vers le couvercle renforcé métallique) et refermez le couvercle contenant les trous.Laissez refroidir, et jetez-la avec les déchets a risques de contamination biologique ou conformément aux mesures en vigueur.

AVERTISSEMENT
La cartouche jetable est un composant à usage unique. Ne pas réutiliser car cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.

6. Il est recommandé d'effectuer une hystéroscopie après le traitement.
7. Les ablations par ballon répétées sont contre-indiquées.

NETTOYAGE, MAINTENANCE ET STOCKAGE

Nettoyage

Après chaque utilisation, l'UCT doit être nettoyée selon la procédure suivante validée de contrôle de l'infection.

1. Débranchez le TCU de l'alimentztion électrique
2. Essuyez la surface extérieure qui abrite l'UCT avec de l'eau chaude, à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toute trace de souillure ait disparu. NE PAS TREMPER OU IMMERGER
3. Ensuite, essuyez la surface extérieure qui abrite l'UCT avec de l'eau chaude, à l'aide d'un chiffon propre. NE PAS TREMPER OU IMMERGER
4. Désinfectez la surface extérieure qui abrite l'UCT à l'aide d'un chiffon propre et une solution à base d'eau/50%d'AIP . NE PAS TREMPER OU IMMERGER

MISE EN GARDE

Cet appareil contient des composants électroniques. NE PAS le faire tremper, le nettoyer à grandes eaux ouutiliser de liquid sur le TCU.

Maintenance

Il n'y a pas d'élément pouvant faire l'objet de maintenance dans le TCU. L'ouverture de l'appareil annule la garantie.

Renvoyez l'appareil à Idoman pour l'entretien et la réparation.
Il est recommandé que l'UCT et son bloc d'alimentation fourni soient inspectés annuellement pour garantir que l'appareil est sûr tant pour le patient que pour l'utilisateur.
Les éléments suivants devraient être inspectés :

- Les câbles d'alimentation et le bloc d'alimentation pour détecter tout signe de dommage ou d'usure.
- La partie abritant l'UCT pour tout signe de dommage qui pourrait le laisser dans un état dangereux ou de contamination.
- Que tous les marquages de sécurité et les étiquettes soient présents et lisibles.
- Qu'il y ait un exemplaire du manuel d'utilisation.

Vérification de l'appareil (si nécessaire)

- Protection résistance de terre
- Courant de fuite admissible pour l'appareil
- Courant de fuite admissible pour le patient
- Résistance d'isolation
- Test fonctionnel de l'appareil

AVERTISSEMENT: aucune modification de cet equipement n'est autorisée.Toute modification non autorisée peut provoquer une décharge électrique ou mettre le personnel en situation dangereuse.

Toutes les unités UCT qui arrivent en fin de cycle devraient être retournées au fabricant pour être mises au rebut, conformément à la Directive DEEE 2002/96/CE

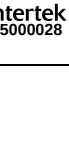
Stockage

1. Stockez le TCU dans sa mallette de transport. La température externe de stockage ne doit pas dépasser 50°C.

2. Stockez la cartouche jetable dans un endroit sec à température ambiante.

SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

STERILE R	Méthode de stérilisation - Irradiation gamma
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser.
	Lire les instructions / le manuel d'utilisation
	Attention - surface chaude
	Sans latex
	Date d'expiration
	Classement selon le degré de protection contre les chocs électriques: Type BF
	Date de manufacture
	Ne pas utiliser si l'emballae est abimé
	Ouvrir ici
	ARRET D'URGENCE
	Fragile, à manipuler avec précautions
	Conserver au sec
	Limite de température
	Position vers le haut correcte
	Limite d'humidité:
	Limite de pression atmosphérique

	Position marche de l'interrupteur
	Position arrêt de l'interrupteur
	Catégorie II. Méthode de protection contre les chocs électriques
	Le produit doit être jeté selon la directive WEEE 2002/96/EC
	Alimentation électrique Conforme ROHS
	Evaluation de niveau d'énergie verte
	Marque EC et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences de la Directive sur les Appareils Médicaux 93/42/CEE
	Fabriqué par :
	Label ETL et numéro de contrôle. Conforme ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Appareils électromédicaux - Partie 1 Certifié CAN/CSA C22.2 No. 60601.1:08 Appareils électromédicaux - Partie 1:

	Idoman Teoranta *Killateeaun,* *Tourmakeady, Co Mayo* *Ireland* *Tel No: +353 94 95 44726* *Fax No: +353 94 95 44725* *Courriel: info@idoman-med.com* *Site Internet: www.idoman-med.com* CE 0120
Distribué par:	*Site du distributeur* *Étiquette ici*

IDOMAN
TEORANTA

Thermablate EAS™
Thermal Balloon Endometrial Ablation System

Istruzioni per l'uso

L'ablazione endometriale con questo dispositivo va eseguita solo da medici esperti con esperienza in interventi all'interno della cavità uterina, come l'inserimento di dispositivi intrauterini o dilatazioni e curettage, sono opportunamente addestrati, avere una conoscenza adeguata e una familiarità con il sistema Thermablate EAS.

Leggere tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso. Queste istruzioni forniscono indicazioni per l'uso del Thermablate EAS. **L'inosservanza di queste istruzioni o di qualsiasi avvertenza o precauzione potrebbe causare gravi danni alla paziente**.

Queste istruzioni sono ripetute nel manuale d'uso incluso nel kit dell'unità di controllo del trattamento (TCU).

Fare molta attenzione a non perforare la parete dell'utero durante la dilatazione, sondaggio o curettage (se eseguito). In caso di sospetta perforazione, **eseguire un'isteroscopia**. Non iniziare l'intervento se si ha la conferma di una perforazione durante l'isteroscopia eseguita subito prima dell'inserimento del palloncino..

Non eseguire nello stesso giorno la procedura Thermablate EAS e l'occlusione / la sterilizzazione del tubo isteroscopio. La procedura Thermablate EAS è eseguita in modo sicuro ed efficace con compositi in nickel e titanio in loco, ma la procedura deve essere eseguita solo dopo tre mesi dal test di conferma di occlusione tubarica.

La temperatura esterna misurata sulla guaina della cartuccia monouso può raggiungere un massimo di 80 ° C durante il ciclo di trattamento. È stato confermato, da studi clinici e dati storici, che al calore manca energia sufficiente a causare il trasferimento di calore alla zona circostante. Per eliminare ogni possibilità di disagio del paziente in alcune circostanze, le attrezzature mediche non devono essere posizionate a diretto contatto della pelle durante il trattamento.

SELEZIONE DELLE PAZIENTI

La menorragia può essere causata da molteplici problemi sottostanti inclusi, ma non solo, tumori all'utero, miomi, polipi e farmaci. Le pazienti devono essere sempre esaminate per determinare la presenza di cause sottostanti della loro menorragia, prima d'iniziare qualsiasi tipo di trattamento.

I criteri per la selezione delle pazienti sono:

- Diagnosi documentata di menorragia senza cause sottostanti
- Gravidanza completata
- Stato premenopausale
- Cavità uterina normale con profondità tra 8 cm e 12 cm
- Pap test e biopsia endometriale normali
- Non presentano nessuna delle controindicazioni di seguito descritte.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di Thermablate EAS è controindicato in:

- Pazienti con profondità uterina inferiore a 8 cm o superiore a 12cm (dall'orifizio esterno al fondo)
- Pazienti con malattia infiammatoria pelvica attiva
- Pazienti con carcinoma endometriale (tumore all'utero) noto o sospetto o alterazione pre-cancerosa dell'endometrio, come ad esempio un'iperplasia complessa (adenomatosa)
- Pazienti con anamnesi di neoplasia pelvica negli ultimi 5 anni
- Pazienti con miomi sottomucosa/intramurali maggiori di 3 cm, tali da alterare significativamente la cavità uterina
- Pazienti con lesioni endocavitarie (mioma di Tipo 0 o 1 o polipi di qualunque dimensione) documentate con isteroscopia, sonoisterografia idrosalina (SIS) o MRI effettuate negli ultimi sei mesi. L'ablazione può essere effettuata se il polipo è rimosso prima della procedura.
- Pazienti con utero setto
- Pazienti con dispositivo intrauterino (spirale)
- Pazienti con qualsiasi condizione anatomica o patologica che potrebbe comportare una debolezza del miometrio, come anamnesi di ripetuti tagli cesarei o miomectomia transmurale
- Pazienti che hanno subito tre o più tagli cesarei con cicatrice sul segmento inferiore, con uno spessore lineare inferiore a 8mm
- Pazienti gravide o che vorrebbero avere figli in futuro
- Pazienti con infezione genitale o all'apparato urinario attiva al momento dell'intervento (es. cervicite, vaginite, endometrite, salpingite o cistite)
- Pazienti che hanno partorito da meno di 6 mesi.

RIPETUTE ABLAZIONI CON PALLONCINO SONO CONTROINDICATE

Dato che la cavità dell'endometrio in seguito ad una qualsiasi ablazione endometriale è molto probabilmente alterata, non vanno eseguite ablazioni ripetute con Thermablate EAS. Le pazienti che necessitano di un ulteriore trattamento di ablazione termica con palloncino devono essere trattate farmacologicamente, con ablazione endometriale resettoscopica o con isterectomia. Ablazioni resettoscopiche ripetute vanno eseguite solo da isteroscopisti esperti poiché le complicanze possono essere gravi.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I seguenti eventi avversi sono potenzialmente associati con l'ablazione endometriale:

- Crampi/dolori pelvici
- Nausea e vomito
- Perforazione dell'utero
- Rottura dell'utero
- Lesione termica di tessuti/organi adiacenti
- Fuoriuscita di liquido riscaldato nella cervice, nella vagina o nelle tube di Falloppio
- Infezione
- Sindrome tubarica post-ablazione
- Ematometra.

PRETRATTAMENTO DELL'ENDOMETRIO RACCOMANDATO

- Contraccettivi orali (raccomandati per un minimo di 21 giorni fino al giorno del trattamento)
- NuvaRing®
- Calcolo del ciclo mestruale
- Isterosuzione (se necessaria)
- Analoghi del GnRH raccomandati solo per pazienti con una profondità uterina $\geq$ 10 cm.

INFORMARE LA PAZIENTE

Come in ogni intervento, prima di eseguire l'ablazione endometriale il medico deve discutere con la paziente dei rischi, dei benefici e delle alternative.
Il dispositivo è rivolto alle donne che non intendono avere figli, dato che la probabilità di gravidanza diminuisce considerevolmente in seguito al trattamento. È necessario spiegare alle pazienti in età fertile che l'ablazione endometriale non è un intervento di sterilizzazione e si dovrà fornir loro un adeguato metodo di controllo del concepimento. Tali pazienti devono essere avvisate sulle possibili complicanze che possono insorgere in caso di gravidanza.
La presenza di secrezioni vaginali è tipica durante i primi giorni successivi all'ablazione e può durare per alcune settimane. In genere, ecco come si possono descrivere tali secrezioni: rosse durante i primi giorni; siero-ematiche per circa una settimana; quindi abbondanti e chiare successivamente. Dolore eccessivo, forte sanguinamento, secrezioni maleodoranti o febbre, devono essere riferiti al medico.

ATTENZIONE

L'ablazione endometriale con Thermablate EAS non è un intervento di sterilizzazione. Le gravidanze dopo l'ablazione possono essere pericolose sia per la madre che per il feto.

Istruzioni per l'uso

INIZIO

1. Controllare che oltre al dispositivo Thermablate EAS siano presenti i seguenti componenti:
   - (1) cartuccia sterile monouso
   - (1) unità di controllo del trattamento (TCU)
   - (1) alimentatore con input universale
   - (1) cavo di alimentazione (adatto alle prese dell'alimentazione locale in CA)
   - (1) supporto per la TCU.

   Funzioni più utilizzate:

   L'operatore deve essere consapevole delle seguenti funzioni.

   L'interruttore On / Of situato sul cavo di alimentazione o TCU

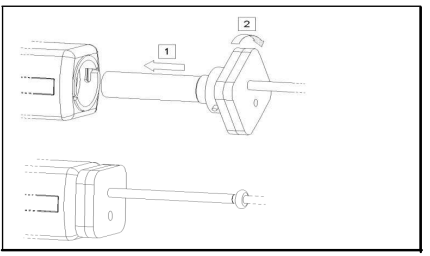
   Il pulsante di arresto di emergenza situato sulla copertura LCD nella parte superiore del TCU

   Il pulsante blu di azionamento del trattamento situato nella parte anteriore del manico TCU..
2. Posizionare la TCU nel supporto.
3. Assicurarsi che "POWER SWITCH" sia in posizione "OFF".
4. Collegare l'alimentatore alla TCU. Inserire il cavo di alimentazione sia nell'alimentatore che nella presa di corrente. Assicurarsi che tutti i componenti siano collegati saldamente. Assicurarsi che il "INTERRUTTORE DI POTENZA" e la spina siano facilmente accessibili per scollegare l'alimentazione al TCU.
5. Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire una facilità di accesso al paziente durante il trattamento, senza ostacoli, allungamenti o ostruzioni. Assicurarsi inoltre che nessun cavo o accessorio sia posto in una maniera e in una posizione pericolosa

APERTURA E INSTALLAZIONE DELLA CARTUCCIA STERILE MONOUSO DEL THERMABLATE EAS

1. La cartuccia monouso è chiusa in un sacchetto (fatto di pellicola trasparente e tessuti in Tyvek). Il sacchetto è all'interno di un tubo con tappi. Il tubo è all'interno di una confezione sottovuoto in alluminio con apertura a strappo.SOLO IL CONTENUTO DEL SACCHETTO È STATO STERILIZZATO.
2. Controllare la data di scadenza. NON USARE la cartuccia monouso se è scaduta.
3. Aprire la scatola di cartone.
4. Estrarre la confezione sottovuoto dalla scatola di cartone.

5. Verificare che la confezione sia intatta. In caso contrario, NON USARE la cartuccia monouso e utilizzarne un'altra.
6. Aprire la confezione sottovuoto.
7. Estrarre il tubo dalla confezione sottovuoto. Non gettare il tubo di plastica, ma tenere da parte per lo smaltimento sicuro dopo l'uso della cartuccia monouso.
8. Rimuovere il coperchio con l'etichetta attaccata sul tubo strappando il tappo blu dove indicato dal simbolo..
9. Rimuovere il sacchetto . Aprire il sacchetto ed estrarre la cartuccia usando la tecnica asettica standard
10. Installare la cartuccia monouso nella TCU, allineando i 2 pin della cartuccia con i 2 alloggiamenti della TCU, e ruotando in senso orario, come mostrato nella figura sottostante. Assicurarsi che la scritta "THIS SIDE UP" e le indicazioni di misura siano visibili sul lato superiore del catetere. Non togliere il contenitore del palloncino.



RISCALDAMENTO

1. Spostare "POWER SWITCH" in posizione "ON"; il display LCD mostrerà il seguente messaggio Non continuare con la procedura, se non è visualizzato nulla sul display.

WELCOME TO THERMABLATE

Entrambi i LED devono essere spenti (si trovano sotto l'angolo destro inferiore dello schermo LCD).

(Se il numero di trattamenti restanti prima della revisione è minore di 50, la TCU emetterà un segnale acustico e lo schermo LCD mostrerà il seguente messaggio per 10 secondi:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

dove "X" rappresenta il numero di utilizzi della TCU restanti.)

2. L'unità esegue automaticamente un controllo e, se non rileva problemi tecnici, il messaggio iniziale cambia nel seguente:

Device OK

(Se la TCU rileva un problema tecnico, un numero di errore verrà

visualizzato sul display LCD. Fare riferimento al manuale d'uso per la risoluzione dei problemi.)

3. Successivamente verrà visualizzato il seguente messaggio:

HEATING – Wait…
Fluid Temp XXX °C

dove "XXX" rappresenta la temperatura del liquido del trattamento.

Il LED "Heating" si accenderà, indicando che il pre-riscaldamento del liquido è iniziato. Il LED "Ready" deve essere spento. Prima di avviare lo stato "READY FOR TREATMENT" la TCU esegue un test di prova. Se il test fallisce ("ERROR #19" sullo schermo LCD), spostare "POWER SWITCH" su "OFF", e verificare che:

A) La cartuccia monouso sia installata correttamente nella TCU, e

B) Nessun fluido stia fuoriuscendo dalla cartuccia monouso, in particolare dal palloncino.

Nel caso la cartuccia monouso danneggiata non abbia versato il fluido del trattamento nella TCU, sostituirla con una nuova. FARE MOLTA ATTENZIONE CON LA PARTE METALLICA DELLA CARTUCCIA MONOUSO, È ESTREMAMENTE CALDA.

Spostare "POWER SWITCH" in posizione "ON". Attendere finché la TCU non raggiunge lo stato "READY FOR TREATMENT".

In caso di liquido del trattamento penetrato nella TCU, questa dovrà essere riparata.

PREPARAZIONE DELLA PAZIENTE

1. Fornire alla paziente adeguata analgesia.
2. La paziente può essere preparata durante e/o prima del pre-riscaldamento del liquido del trattamento. Utilizzare un'adeguata tecnica sterile per la preparazione della vagina/cervice.
3. Il soggetto è in posizione litotomica dorsale.

TRATTAMENTO

Dopo 8-12 minuti, il display LCD visualizzerà "READY FOR TREATMENT" (vedere sotto) e la TCU emetterà dei segnali acustici, indicando che il fluido ha raggiunto la temperatura per il trattamento (circa 173°C) e che è possibile iniziare l'intervento. Il LED "Heating" si spegne e il LED "Ready" si accende. Il display LCD mostra:

READY
FOR TREATMENT

NOTA

In caso di inutilizzo del dispositivo, la temperatura viene mantenuta per 35 minuti. Dopo questo periodo di tempo il dispositivo si spegne automaticamente. Per riavviare il riscaldamento, spostare "POWER SWITCH" in posizione "OFF" , e ricominciare il procedimento.

La cartuccia monouso non deve essere più usata se è stata riscaldata e raffreddata più di due volte o se è stata esposta all'aria per più di 2 ore.

ATTENZIONE

SE IL PALLONCINO NON SI È SGONFIATO COMPLETAMENTE E C'È DEL LIQUIDO E/O GAS AL SUO INTERNO DURANTE LO STATO "READY FOR TREATMENT", NON PROCEDERE CON IL TRATTAMENTO. In questo caso, spostare "POWER SWITCH" in posizione "OFF" , sostituire la cartuccia monouso e ricominciare il procedimento.

ATTENZIONE

SE L'INVOLUCRO DEL PALLONCINO NON PUÒ ESSERE RIMOSSO FACILMENTE A CAUSA DELLA PRESSIONE NEL PALLONCINO, NON STACCARE LA CARTUCCIA DALLA TCU. In questo caso, spostare "POWER SWITCH" in posizione "OFF" e far raffreddare la TCU insieme alla cartuccia finché non è possibile rimuovere facilmente l'involucro del palloncino. Rimuovere con cura la cartuccia dalla TCU, verificare che non ci sia liquido che esca dalla TCU, sostituire la cartuccia monouso e ricominciare il procedimento.

AVVERTENZA

Le pazienti con utero profondamente antiverso o retroverso, o con utero corretto (ad esempio a causa di significativa endometriosi o adesioni), o pazienti con precedente chirurgia uterina sono a rischio maggiore. Prestare particolare attenzione all'angolazione della sonda uterina, del dilatatore della cervice e del catetere del Thermablate durante l'inserimento.

1. Effettuare un esame pelvico per confermare la posizione dell'utero.
2. Inserire lo speculum.
3. Applicare il tenacolo.
4. Misurare la profondità uterina dall'orifizio esterno al fondo usando la sonda uterina. Confermare che la misura sia tra otto (8) e dodici (12) cm.
5. Usare i dilatatori per dilatare gradualmente la cervice fino a sette (7) mm. I dilatatori devono passare facilmente attraverso la cervice con il minimo disagio per la paziente. I dilatatori non devono essere spinti oltre la profondità uterina predeterminata.
6. Misurare la lunghezza dell'utero una seconda volta utiliaaando la sonda uterine. Confermare che la lunghezza dell'utero dopo la

dilatazione rilevata tramite la sonda corrisponde alla lunghezza ottenuta prima della dilatazione. Se si rileva una discrepanza superior a 0.5cm tra le due misurazioni, è possible che si sia prodotta una perforazione.

7. Eseguire l'isteroscopia prima dell'inserimento del palloncino per esser certi che l'utero non sia stato perforato o che non sia stata create una falsa strada durante la dilatazione/sondaggio o durante il curettage (se eseguito).

ATTENZIONE
UNA PERFORAZIONE DELL'UTERO O LA CREAZIONE DI UN FINTO PASSAGGIO, SE NON RILEVATE,POSSONO CONDURRE A DANNI TERMICI AD ORGANI O TESSUTO ADIACENTI

L'isteroscopia deve mostrare chiaramente entrambi gli osti tubarici prima di procedere con il trattamento. Nel caso non si riesca a mantenere la distensione dell'utero durante l'isteroscopia, è possibile che l'utero sia stato perforato, in tal caso non procedere con il trattamento.

Se l'isteroscopia dovesse rivelare un endometrio eccessivamente spesso, è possibile eseguire un leggero curettage dell'utero. Una seconda isteroscopia va eseguita subito dopo il curettage per accertarsi che l'utero non sia stato perforato.

8. In alternativa, usare il controllo ecografico durante il trattamento per controllare la corretta posizione del palloncino all'interno della cavità uterina.
9. Togliere l'involucro del palloncino. NON DISFARSI DELL'INVOLUCRO DEL PALLONCINO. IN QUANTO NECESSARIO PER UTILIZZO SUCESSIVO. Rimuovere il dispositivo Thermablate EAS dal supporto della TCU.
10. Inserire lentamente il palloncino del Thermablate fino a toccare il fondo. Appoggiare delicatamente l'estremità del catetere al fondo per confermare il posizionamento del catetere all'interno dell'utero.Retrarre per alcuni millimeter il palloncino cosi da permettere una buona ablazionedel fondo dell'utero.
11. Assicurarsi che l'indicazione della profondità sul catetere del palloncino corrisponda alla profondità precedentemente registrata. Se ci dovesse essere una discrepanza superiore a 0.5 cm tra e misure ottenute e l'indicazione sul catetere, eseguire un'ulteriore isteroscopia.
12. Attivare il ciclo di trattamento tenendo premuto il pulsante del dispositivo per 5 secondi. Dopo aver sentito cinque (5) brevi segnali acustici e uno (1) lungo, il trattamento inizierà automaticamente. A questo punto si può togliere il dito dal pulsante. Il display LCD mostrerà il seguente messaggio:

Performing
System Check

Entrambi i LED si spegneranno.

13. Dopo 15 secondi, se la TCU supera il controllo del sistema, il ciclo di trattamento inizierà e il display LCD mostrerà il seguente messaggio:

TREATING… Starting…

Seguito poco dopo da:

Pressure: XYYY Time Left: Z:ZZ

In cui "X" è il segno (+ o -) della pressione positiva o negativa.

"YYY" è il valore corrente della pressione raggiunto durante l'intervento (mmHg).

"Z:ZZ" è il tempo di trattamento rimasto (min:sec).

Se il controllo del sistema fallisce, la TCU emetterà un allarme e arresterà le operazioni. In questo caso, spostare "POWER SWITCH" in posizione "OFF", estrarre la cartuccia monouso dalla paziente e verificare che:

A) La cartuccia monouso sia installata correttamente nella TCU, e

B) Nessun fluido stia fuoriuscendo dalla cartuccia monouso, in particolare dal palloncino.

Se la cartuccia monouso danneggiata non ha versato il fluido del trattamento nella TCU, sostituirla con una nuova. FARE MOLTA ATTENZIONE CON LA PARTE METALLICA DELLA CARTUCCIA MONOUSO, È ESTREMAMENTE CALDA.

Spostare "POWER SWITCH" in posizione "ON" e seguire le istruzioni fino al controllo del sistema.

Se il liquido è penetrato nella TCU, questa dovrà essere riparata.

14. Durante l'azione del palloncino, è possibile che il catetere venga spinto leggermente indietro (fino a 0.5 cm è normale). Non spingere il catetere in avanti durante il trattamento.

AVVERTENZA:

Durante il trattamento il catetere non deve mai avanzare oltre la profondità predeterminata. Se questo dovesse succedere, interrompere l'intervento spostando "POWER SWITCH" su OFF e poi nuovamente su ON. Attendere che il messaggio: "Finished V: "XX ml Withdraw Balloon" appaia sul display LCD e rimuovere lentamente il catetere del Thermablate dall'utero. Eseguire un'isteroscopia per accertarsi che l'utero non sia stato perforato.

15. Osservare il display LCD mentre la TCU esegue automaticamente i controlli di sistema e completa il ciclo di trattamento.

Il funzionamento automatico del dispositivo gonfia il palloncino, controlla la pressione e sparge il liquido del trattamento, mantenendo costante la temperatura nel palloncino. In questa fase è possibile sentire chiaramente la pompa: non è un guasto, ma fa parte del regolare funzionamento dell'unità.

AVVERTENZA:

IN CASO DI BLACKOUT DURANTE IL TRATTAMENTO

Se durante il trattamento dovesse saltare la corrente, attendere trenta (30) secondi. Se, dopo i 30 secondi, la corrente non è ancora tornata, ritirare il palloncino velocemente ma facendo molta attenzione poiché potrebbe esserci ancora del liquido al suo interno. Spostare "POWER SWITCH" in posizione "OFF" , e andare al paragrafo "Post-trattamento" più avanti.

Se la corrente torna dopo i 30 secondi, ***NON RITIRARE IL PALLONCINO.*** *La TCU rileverà automaticamente che il "precedente" trattamento non è stato terminato correttamente e procederà a prelevare attivamente il liquido dal palloncino.* ***RIMUOVERE IL PALLONCINO DALL'UTERO SOLO DOPO LA COMPARSA SUL DISPLAY LCD DEL MESSAGGIO "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon".***

INTERRUZIONE DI EMERGENZA / CHIUSURA DEL TRATTAMENTO

SE È NECESSARIO INTERROMPERE/TERMINARE IL TRATTAMENTO O SE IL LIQUIDO FUORIESCE ATTRAVERSO LA CERVICE, NON RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE IL PALLONCINO DALL'UTERO

Se in forma, prima di tutto attivare il pulsante rosso "EMERGENZA STOP" sulla copertura LCD che attiverà la routine di emergenza e visualizzerà il messaggio "TRATTAMENTO STOP" sul display, poi procedere a ritirare attivamente il liquido dal palloncino.

OPPURE

Spegnere l'alimentazione alla TCU. Quindi procedere ed accendere di nuovo la TCU. In tal modo, la TCU riconoscerà automaticamente che il trattamento "precedente" non è finito correttamente. La TCU visualizzerà il messaggio "TRATTAMENTO STOP" sul display, procedere quindi a ritirare attivamente il liquido dal palloncino.

TREATMENT STOP Do NOT Remove

RIMUOVERE IL PALLONCINO DALL'UTERO SOLO DOPO LA COMPARSA SUL DISPLAY LCD DEL MESSAGGIO: "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon".

ATTENZIONE

Se la TCU rileva un problema tecnico durante l'intervento, mostrerà il messaggio "TREATMENT FAILED".
RIMUOVERE IL PALLONCINO DALL'UTERO SOLO DOPO LA COMPARSA SUL DISPLAY LCD DEL MESSAGGIO "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon".

16. Al termine del ciclo di trattamento, il display LCD mostrerà il seguente messaggio:

FINISHING… Do NOT remove

ATTENZIONE

Se la TCU rileva un problema tecnico durante lo sgonfiamento, mostrerà il messaggio "DEFLATION FAILED". NON RIMUOVERE IL PALLONCINO DALL'UTERO. Attendere che il dispositivo prelevi il liquido dal palloncino. RIMUOVERE IL PALLONCINO DALL'UTERO SOLO DOPO LA COMPARSA SULLO SCHERMO LCD DEL MESSAGGIO

"FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon".

17. Dopo 10 secondi di sgonfiamento, il display LCD mostrerà il seguente messaggio:

FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

In cui "XX" indica il volume stimato dell'utero.

Questo messaggio indica che il trattamento è terminato e che è possibile ritirare il palloncino. Ritirare il palloncino dall'utero con molta attenzione.

Dopo ogni trattamento la TCU effettua un test sulla qualità del filtro, se si è deteriorato oltre il valore prefissato, verrà visualizzato il seguente messaggio insieme a segnalazioni acustiche.

Filter Change is
Due Right NOW

La TCU deve essere restituito IMMEDIATAMENTE per la manutenzione, se viene visualizzato questo messaggio.

POST-TRATTAMENTO

1. Posizionare la TCU nel supporto. RIPOSIZIONARE L'INVOLUCRO SUL PALLONCINO (per evitare perdite di sangue durante le operazioni di smaltimento della cartuccia).

2. Dopo 50 secondi, la TCU emetterà dei segnali acustici e il display LCD alternerà i 2 messaggi seguenti, continuamente:

DISCARD
USED CARTRIDGE

***WARNING
*Metal End *HOT*

3. Spostare "POWER SWITCH" in posizione "OFF".

ATTENZIONE

La cartuccia monouso è BOLLENTE e deve essere rimossa dalla TCU e riposta nel tubo con molta attenzione

4. Rimuovere la cartuccia monouso dalla TCU.

5. Riporre la cartuccia monouso nel suo tubo, afferrando il connettore blu e inserendo PRIMA L'ESTREMITA PROTETTIVA IN ALLUMINIO (la parte metallica bollente della cartuccia sarà dal lato del tappo rinforzato in metallo) e chiudere con il tappo forato. Lasciare che si raffreddi, e smaltirla nei contenitori per rifiuti biologici pericolosi o seguendo le disposizioni della struttura.

ATTENZIONE

La cartuccia monouso è un componente per USO SINGOLO. Non riutilizzarla poiché potrebbe causare gravi danni alla paziente e/o all'utilizzatore.

6. Si raccomanda un'isteroscopia post-trattamento.

7. Ripetute ablazioni con palloncino sono controindicate.

PULIZIA, MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

Pulizia

Dopo ogni uso, la TCU deve essere pulita attenendosi alla seguente procedura di controllo delle infezioni convalidata:

1. Scollegare la TCU dall'alimentazione.
2. Pulire l'esterno della TCU con un apposite panno disinfettanta attenendos ai protocolli de disinfezione convalidati della propia struttura medico/ospedaliera.
3. Pulire la parte esterna della custodia del TCU con acqua calda usando un pennello a setole morbide fino a quando non si vede sporco. NON BAGNARE O IMMERGERE.
4. Successivamente, pulire la parte esterna della custodia TCU con acqua calda usando un panno. NON BAGNARE O IMMERGERE
5. Disinfettare la superficie del dispositivo della TCU con un panno pulito e con il 50% di soluzione acqua / IPA. NON BAGNARE O IMMERGERE.

AVVERTENZA

Questa unità contiene componenti elettronici. Non immergere, non esporre a getto d'acqua, non spruzzare all'interno, e non usare liquido in eccesso sulla TCU.

Manutenzione

All'interno della TCU non ci sono parti riparabili dall'utente. L'apertura del dispositivo invalida la garanzia.

Rendere il prodotto ad *Idoman* per il servizio e la riparazione.

Si raccomanda che la TCU e l'alimentatore siano sottoposti ad ispezione annuale per garantirne la sicurezza del dispositivo sia per il paziente che per l'utente.

Questa ispezione dovrà includere i seguenti controlli:

• i cavi di alimentazione e alimentatore per segni di danneggiamento o usura.

• l'involucro della TCU per segni di danni che possono lasciarla in uno stato non

sicuro e contaminato.

• la presenza e la leggibilità di tutti i marchi ed etichette legati alla sicurezza.

• una copia del manuale per gli operatori delle apparecchiature.

Testing (se necessario)

• resistenza di conduttore di terra

• corrente di dispersione dell'apparecchiatura

• corrente di dispersione nel paziente.

• Resistenza di isolamento.

• Test funzionale del dispositivo

AVVISO:Non e consentito modificare in nessun mod oil presente apparecchio. Modifiche o aperture non autorizzati potrebbero provocare shock elettrico o compromettere la sicurezza e le prestazioni dell'apparecchio.

Tutte le unità TCU non più funzionali devono essere restituite al produttore per lo smaltimento secondo la direttiva WEEE 2002/96 / CE

Conservazione

1. Conservare la TCU nella valigetta per il trasporto. La temperatura di conservazione non deve mai superare i 50°C.
2. Conservare la cartuccia in luogo asciutto a temperatura ambiente.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

STERILE R	Metodo di sterilizzazione – Raggi gamma
	NON riutilizzare
	NON risterilizzare
	Consultare il manuale di istruzioni / manuale operatore
	Avvertenza – Superficie bollente
	Senza lattice
	Data di scadenza
	Classificazione secondo il grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo BF
	Data di fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Aprire Qui
	ARRESTO DI EMERGENZA
	Fragile, maneggiare con cura
	Teme l'umidità
	Limite di temperatura
	Posizione verticale corretta
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Posizione ON del pulsante di accensione
	Posizione OFF del pulsante di accensione
	Classe II. Metodo di protezione contro le scosse elettriche
	Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in conformità alla Direttiva RAEE 2002/96/EC
	Alimentazione conforme a RoHS
	Alimentazione Verde Level Energetica

CE 0120	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE
	Prodotto da
	ETL Marco e numero di controllo. Conforme a ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 Apparecchiature Elettromedicali-Parte 1 Certificato di CAN / CSA C22.2 N. 60601.1: 08 Apparecchiature Elettromedicali- Parte 1

	Idoman Teoranta *Killateeaun,* *Tourmakeady,* *Co Mayo* *Ireland* *Tel No: +353 94 95 44726* *Fax No: +353 94 95 44725* *E-mail: info@idoman-med.com* *Sito Web:* *www.idoman-med.com* CE 0120
Distribuito da:	*Inserire qui la denominazione del distributore*

IDOMAN
TEORANTA

Thermablate EAS™
Thermal Balloon Endometrial Ablation System

Instrucciones de uso

Solamente deberían realizar ablaciones endometriales con el presente dispositivo aquellos profesionales médicos con experiencia en la realización de procedimientos en el interior de la cavidad uterina como, por ejemplo inserciones de DIU o dilataciones y legrados uterinos, están correctamente entrenados, y están familiarizados con el sistema Thermablate EAS.

Leer todas las instrucciones, precauciones y advertencias antes de usar. Estas instrucciones de uso son una guía de empleo del sistema Thermablate EAS.

El incumplimiento de las instrucciones o no atender las advertencias y precauciones indicadas podría originar daños graves en las pacientes.

Estas instrucciones de uso se complementan y reiteran en el "Manual del Operario" que se incluye en el *kit* "Unidad de Control de Tratamiento" (TCU).

Preste atención para no perforar la pared uterina durante la dilatación, sondeo o legrado (si se da el caso). Si se sospecha una perforación, **beberá llevar a cabo** una histeroscopia. No reinicie el procedimiento si se confirma la perforación de la pared uterina o la creación de una falsa vía durante la histeroscopia realizada justo antes de la inserción del globo.

No realizar el procedimiento de Thermablate EAS y una oclusión/esterilización tubárica histeroscópica el mismo día. El procedimiento de Thermablate EAS puede realizarse de forma segura y efectiva con insertos de níquel-titanio. Sin embargo, el procedimiento sólo podrá efectuarse luego de la prueba de confirmación de oclusión tubárica de tres meses.

La temperatura exterior que figura en la funda del cartucho descartable puede alcanzar, como máximo, los 80 ºC durante el ciclo de tratamiento. A través de estudios clínicos y datos previos, se confirmó que el calor no tiene la energía suficiente para ser transferido al área circundante. Para eliminar cualquier potencial riesgo de incomodidad en el paciente, en determinados casos se recomienda que los equipos médicos no tomen contacto con la piel desnuda del paciente durante el tratamiento

SELECCIÓN DE LA PACIENTE

El sangrado uterino excesivo puede deberse a varios problemas subyacentes, incluyendo sin limitarse al cáncer endometrial, miomas, pólipos y medicamentos. Se debe evaluar a las pacientes para determinar si hay causas subyacentes que sean la razón del sangrado uterino excesivo, antes de decantarse por la opción del tratamiento.

Los criterios para la selección de la paciente son los siguientes:

- Diagnóstico documentado de sangrado uterino excesivo sin causas subyacentes.
- Ciclo maternal completado
- Pre-menopausia
- Cavidad uterina normal con unas dimensiones de entre 8 y 12 cm, incluidos.
- Prueba de Papanicolaou y biopsia endometrial normales
- Ninguna de las siguientes contraindicaciones:

CONTRAINDICACIONES

El uso de Thermablate EAS está contraindicado en:

- Pacientes con histerometría inferior a 8 cm o superior a 12cm (desde ostio uterino hasta fondo).
- Paciente con enfermedad inflamatoria pélvica activa
- Pacientes con carcinoma endometrial conocido o sospechoso (cáncer de útero) o cambio premaligno del endometrio, como hiperplasia compleja (adenomatosa) que no se ha resuelto.
- Pacientes con historia de neoplasia pélvica dentro de los últimos 5 años.
- Pacientes con mioma submucoso o intramural superior a 3,0 cm de modo que la cavidad uterina esté fuertemente deformada.
- Pacientes con lesiones intracavitarias (mioma tipo 0 o 1 o pólipos de cualquier tamaño) documentadas mediante histeroscopia, ecografía con infusión salina (SIS) o resonancia magnética realizadas en los seis últimos meses. Se puede realizar la ablación si los pólipos se retiran antes del procedimiento.
- Pacientes con útero septo.
- Pacientes con DIU colocado.
- Pacientes con afección anatómica o patológica por la que pudiera existir debilidad del miometrio, como por ejemplo, historia de cesárea clásica anterior o miomectomía transmural.
- Paciente que ha tenido tres o más cesáreas en el segmento inferior y donde el espesor de cicatriz lineal es inferior a 8 mm en tal paciente.
- Pacientes embarazadas o que deseen estarlo en el futuro.
- Pacientes con infección activa del tracto genital o urinario en el momento del procedimiento (cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis o cistitis)
- Pacientes en postparto inferior a 6 meses

LA REPETICIÓN DE LA ABLACIÓN CON GLOBO ESTÁ CONTRAINDICADA

Dado que es muy probable que la cavidad endometrial se deforme tras cualquier tipo de ablación endometrial, no se debe repetir la ablación con Thermablate EAS. Las pacientes que necesiten mayor tratamiento tras una ablación con globo térmico deberían ser tratadas médicamente mediante ablación endometrial con resectoscopio o histerectomía. La repetición de la resección de ablación con resectoscopio solamente debe ser practicada por histeroscopistas experimentados dado que sus complicaciones pueden ser graves.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES

Eventos adversos asociados potencialmente con la ablación endometrial:

- Dolor pélvico.
- Náuseas y vómitos.
- Perforación del útero.
- Rotura del útero.
- Lesión térmica de órganos o tejidos adyacentes.
- Fuga de líquido caliente en el cuello del útero, la vagina o las trompas de Falopio.
- Infección.
- Síndrome de esterilización tubaria postablación.
- Hematometra.

PRETRATAMIENTO RECOMENDADO DEL ENDOMETRIO

- Anticonceptivos orales (recomendados como mínimo durante 21 días antes del tratamiento).
- NuvaRing®.
- Control del ciclo menstrual.
- Legrado uterino por aspiración (si es necesario).
- Solamente se recomienda la utilización de análogos de la GnRH para pacientes con histerometría ≥ 10 cm.

ASESORAMIENTO A PACIENTES

Como ocurre con cualquier procedimiento, los médicos deben comentar los riesgos, beneficios y alternativas con la paciente antes de llevar a cabo la ablación endometrial.

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso únicamente en mujeres que no desean quedarse embarazadas en el futuro porque la posibilidad de embarazo se reduce de forma drástica después del proceso. Las pacientes que aún puedan y deseen quedarse embarazadas deben saber que la ablación endometrial no es un procedimiento de esterilización, por lo que debe administrarse con un control de natalidad adecuado. Se debe advertir a estas pacientes sobre los riesgos de posibles complicaciones en caso de quedarse embarazadas.

Se puede experimentar flujo vaginal durante los primeros días después de la ablación y puede durar varias semanas. Este flujo se describe generalmente como: sangrante durante los primeros días; serosanguinolento durante una semana; después profuso y finalmente acuoso. Se debe informar al médico en caso de dolor excesivo, sangrado abundante, olor de flujo repugnante o fiebre.

ADVERTENCIA

La ablación endometrial con el sistema Thermablate EAS no es un procedimiento de esterilización. Los embarazos tras la ablación pueden ser peligrosos tanto para la madre como para el feto.

Instrucciones de uso

INSTALACIÓN

1. Compruebe que los componentes siguientes estén presentes en el dispositivo Thermablate EAS:
   - Un (1) cartucho estéril desechable (un solo uso).
   - Una (1) unidad de control de tratamiento (TCU).
   - Una (1) fuente de alimentación de entrada universal.
   - Un (1) cable de alimentación (adecuado para la toma local de corriente alterna).
   - Un (1) soporte para la TCU.

   Funciones frecuentes:

   El operador debe estar al tanto de las siguientes funciones.

   El interruptor de Encendido/Apagado está ubicado en el cable de alimentación o en la TCU.

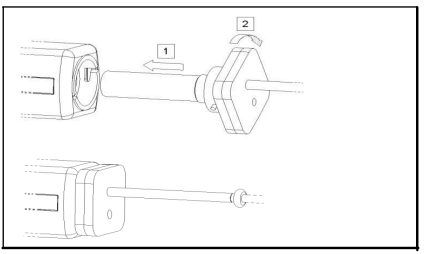
   El botón de Apagado de emergencia está ubicado en la pantalla interactiva LCD sobre la TCU.

   El interruptor a gatillo azul para el tratamiento está ubicado frente a la manija de la TCU**.**
2. Coloque la TCU en el soporte.
3. Asegúrese de que el "POWER SWITCH" esté en la posición "OFF".
4. Conecte la fuente de alimentación a la TCU. Enchufe el cable de alimentación tanto a la fuente como a la toma de corriente de la pared. Asegúrese de que todas las conexiones estén conectadas con firmeza. . Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente al "INTERRUPTOR" y al enchufe de conexión a la red para desconectar la TCU.
5. Asegúrese de que el dispositivo esté posicionado de manera tal que sea de fácil acceso durante el tratamiento del paciente, para evitar cualquier impedimento, estiramiento u obstáculo. Además, asegúrese de que no se haya colocado ningún cable o accesorio de manera peligrosa o en una posición peligrosa.

APERTURA E INSTALACIÓN DEL CARTUCHO ESTÉRIL DESECHABLE DE THERMABLATE EAS

1. El cartucho desechable se encuentra en el interior de un bolsa (bolsa hecha de película transparente y mallas de Tyvek). La bolsa estéril se encuentra en el interior de un tubo con tapón. El tubo está dentro de una bolsa al vacío de lámina que se abre despegándola. SOLAMENTE SE CONSIDERARA ESTÉRIL EL CONTENIDO DE LA BOLSA CON RECUBRIMIENTO METALICO. La bolsa de con recubrimiento metálico está dentro de una caja de cartón.
2. Compruebe la fecha de caducidad. NO UTILICE el cartucho desechable si ha caducado.

3. Abra la caja de cartón.
4. Retire la bolsa de vacío de la película metálica de la caja de cartón.
5. Asegúrese de que no se haya roto el vacío. Si se ha roto, NO UTILICE el cartucho desechable. En ese caso utilice otro cartucho desechable.
6. Despegue la bolsa de vacío de lámina metálica para abrirla.
7. Saque el tubo de la bolsa de vacío de lámina metálica. No descarte el tubo plástico después de usarlo. Guárdelo en un lugar seguro para usarlo con el cartucho descartable.
8. Quite la tapa con la etiqueta del tubo desprendiendo la cubierta azul donde lo indica el símbolo.
9. Retire la bolsa que contiene el cartucho desechable.Despegue la bolsa l para abrirla y sacar el cartucho utilizando una técnica aséptica estándar.
10. Instale el cartucho desechable en la TCU alineando las 2 clavijas del cartucho con las 2 ranuras de la TCU y girándolo en sentido del reloj tal como aparece en la figura de abajo. Asegúrese de que las marcas "THIS SIDE UP" y de guiado se puedan ver en la parte superior del catéter. Deje la cubierta de plástico del globo puesta.



CALENTAMIENTO

1. Ponga el "POWER SWITCH" en la posición de encendido "ON"; en la pantalla LCD aparecerá el mensaje siguiente: Si no ve ninguna imagen, no prosiga con el procedimiento

WELCOME TO THERMABLATE

Los dos LED deberían estar apagados (observe la esquina inferior derecha del LCD).

(Si el número de tratamientos restantes antes de necesitar realizar labores de mantenimiento es inferior a 50 la TCU emitirá un "bip" y la pantalla LCD mostrará el mensaje siguiente durante 10 segundos:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

donde "X" es el número de usos restante de la TCU.)

2. La unidad realizará automáticamente una autocomprobación y, si no se encuentra ningún problema técnico, el mensaje inicial será sustituido por el siguiente:

Device OK

(Si la TCU encuentra algún problema técnico, aparecerá un número de error en la pantalla. Consulte el manual del operario para localizar el problema).

3. Aparecerá el mensaje siguiente:

HEATING – Wait… Fluid Temp XXX °C

donde "XXX" es la temperatura medida del líquido de tratamiento.

El LED "Heating" se encenderá para indicar que ha comenzado el precalentamiento del líquido de tratamiento. El LED "Ready" debería estar apagado. Antes de entrar en el estado "READY FOR TREATMENT" la TCU realiza un test de fugas. Si no se supera este test ("ERROR #19" en la pantalla), ponga el "POWER SWITCH" en la posición de apagado "OFF" y verifique que:

A) El cartucho desechable esté correctamente instalado en la TCU.

B) No hay ningún escape de líquido en el cartucho desechable, especialmente desde el globo.

En caso de que existan fugas en el cartucho desechable pero no se haya derramado líquido de tratamiento en la TCU, cambie el cartucho por uno nuevo. ACTÚE CON MÁXIMO CUIDADO YA QUE LA PARTE METÁLICA DEL CARTUCHO SE PONE MUY CALIENTE.

Vuelva a poner el "POWER SWITCH" en la posición de encendido "ON". Espere hasta que la TCU se ponga en el estado "READY FOR TREATMENT".

La TCU tendrá que repararse si se le ha introducido líquido de tratamiento debido a una fuga.

PREPARACIÓN DE LA PACIENTE

1. Facilite a la paciente la analgesia adecuada.
2. La preparación de la paciente se puede realizar durante o antes del precalentamiento del líquido de tratamiento. Se debe preparar la zona vaginal y cervical con una técnica estéril adecuada.
3. Ubique al paciente en posición dorsal de litotomía.

TRATAMIENTO

Después de unos 8 a 12 minutos, en la pantalla aparecerá "READY FOR TREATMENT" (consulte más abajo) y la TCU emitirá un "bip" para indicar que el líquido se ha calentado a la temperatura de tratamiento (aproximadamente 173 °C) por lo que puede empezar el procedimiento de tratamiento. El LED "Heating" se apaga y el LED "Ready" se enciende. En la pantalla LCD aparece:

READY
FOR TREATMENT

AVISO

Si el sistema se deja sin utilizar, la temperatura de tratamiento se mantendrá durante 35 minutos. Después de este periodo el sistema se apagará automáticamente. Para reiniciar el calentamiento, ponga el "POWER SWITCH" en la posición "OFF" y vuelva a iniciar el proceso.

El cartucho desechable no debe utilizarse si se ha calentado y enfriado más de dos veces o si ha estado expuesto al aire ambiente durante más de 2 horas.

ADVERTENCIA

SI EL GLOBO NO ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO Y SE VE LÍQUIDO Y/O GAS EN EL GLOBO DURANTE EL ESTADO "READY FOR TREATMENT", NO CONTINÚE CON EL TRATAMIENTO. Por el contrario, ponga el "POWER SWITCH" en la posición de apagado "OFF" sustituya el cartucho desechable y reinicie el proceso.

ADVERTENCIA

SI LA CUBIERTA DEL GLOBO NO SE PUEDE RETIRAR FÁCILMENTE DEL GLOBO DEBIDO A LA PRESIÓN QUE EJERCE EL GLOBO, NO QUITE EL CARTUCHO DE LA TCU. Por el contrario, ponga el POWER SWITCH" en la posición de apagado "OFF" deje que se enfríen tanto la TCU como el cartucho hasta que se pueda quitar fácilmente la cubierta del globo. Retire el cartucho con cuidado de la TCU, verifique que no ha entrado liquido de fuga en la TCU, sustituya el cartucho desechable y reinicie el proceso.

PRECAUCIÓN

***El riesgo de las pacientes con útero* anteverso o retroverso agudo o con útero fijo (por ejemplo, debido a una endometriosis importante o a adhesiones) o aquellas que hayan sido sometidas con anterioridad a cirugía uterina es mayor. Se debe prestar especial atención a la angulación de la sonda uterina, del dilatador cervical y del catéter de Thermablate durante la inserción.**

1. Realice un examen pélvico para confirmar la posición del útero.
2. Introduzca el espéculo.
3. Aplique el tenáculo.
4. Utilice una sonda uterina para determinar la longitud del ostio uterino hasta el fondo. Confirme que la medición se encuentre entre ocho (8) y doce (12) cm.
5. Utilice dilatadores para dilatar gradualmente el cuello del útero hasta siete (7) mm. Los dilatadores deberían pasar fácilmente por el cuello

del útero con una molestia mínima para la paciente. Los dilatadores no deberían avanzar más que la profundidad predeterminada del útero.

6. Mida la longitude del útero una segunda vez con la sonda uterine.Confirme que la longitude de medicion del utero tras la dilatacion es la misma que la obtenida antes de la dilatacion. Si existe una diferencia superior a 0.5 cm entre la primera y la segunda medicion, puedehaberse creado una falsa via o se puede haber perforado el utero durante la dilatacion.
7. Realice una histeroscopia antes de la inserción del globo (recomendada) para garantizar que no se ha perforado el útero ni se ha creado una falsa via durante la dilatación/sonda o el legrado (si se ha llevado a cabo).

PRECAUCION
LA PERFORACION DEL UTERO O LA CREACION DE UNA LAS VIA, SI NO SE DETECTAN PUEDEN GENERAR LESIONES TERMICAS DE LOS ORGANOS O TEJIDOS AADYCENTES

La histeroscopia debería revelar ambos ostios tubáricos claramente antes de proceder con el tratamiento. Si no se puede mantener la distensión del útero durante la histeroscopia, es posible que se haya perforado el útero por lo que no se debería continuar con el tratamiento.

Si la histeroscopia revela un revestimiento endometrial de masiado grueso, se puede realizar un legrado suave del útero. Se debe hacer una segunda histeroscopia inmediatamente después del legrado para garantizar que no se haya perforado el útero.

8. También se puede utilizar vigilancia con ecografía durante el tratamiento para comprobar que el globo está correctamente colocado en la cavidad uterina**.**
9. Retire la cubierta del globo deslizándola. NO DESECHE LA CUBIERTA DEL GLOBO YA QUE SE NECESITARA POSTERIORMENTE Retire el sistema Thermablate EAS del soporte de la TCU.
10. Introduzca lentamente el globo de Thermablate hasta que su punta toque el fondo. Golpee suavemente la punta del catéter contra el fondo para confirmar la colocación del catéter dentro del útero.
11. Asegúrese de que la marca de profundidad en el catéter del globo concuerda con la mediciones obtenidas.Se debe repetir la histeroscopia si se encuentra una differencia de mas de 0.5cm entre la medicion obtenida y la profundidad encontrada con el cartucho .
12. Active el ciclo de tratamiento sujetando el accionador del dispositivo durante 5 segundos. El tratamiento comenzará automáticamente después de que se oigan cinco (5) “bips” cortos y uno (1) largo. Se puede retirar el dedo del accionador en este momento. En la pantalla LCD aparecerá el mensaje siguiente:

Performing System Check

Los dos LED se apagarán.

13. Después de 15 segundos, si la TCU supera la comprobación del sistema, comenzará el ciclo de tratamiento real y en la pantalla aparecerá el mensaje siguiente:

TREATING… Starting…

Seguido poco después de:

Pressure: XYYY Time Left: Z:ZZ

donde "X" es el signo (+ o -) que indica presión positiva o negativa.

"YYY" es el valor de presión real que se alcanza durante el procedimiento (mmHg).

"Z:ZZ" es el tiempo restante de tratamiento (min:sec).

Si la comprobación del sistema falla, la TCU emitirá una alarma y dejará de funcionar. En tal caso, ponga el "POWER SWITCH" en la posición de apagado "OFF", retire el cartucho desechable de la paciente y verifique que:

A) El cartucho desechable esté correctamente instalado en la TCU.
B) No se está escapando líquido desde el cartucho desechable, especialmente desde el globo.

En caso de que existan fugas en el cartucho desechable pero no se haya derramado líquido de tratamiento en la TCU, cambie el cartucho por uno nuevo. ACTÚE CON MÁXIMO CUIDADO YA QUE LA PARTE METÁLICA DEL CARTUCHO CALIENTE SE PONE MUY CALIENTE.

Vuelva a poner el "POWER SWITCH" en la posición "ON" y siga las instrucciones hasta llegar a la comprobación del sistema.

La TCU tendra que repararse si se le ha introducido liquid de tratamiento por la fuga.

14. Conforme el globo se despliega, éste puede empujar ligeramente al atéter hacia atrás (hasta 0,5 cm se considera normal). No empuje el catéter hacia delante durante el tratamiento.

PRECAUCIÓN

En ningún momento durante el tratamiento el catéter debería avanzar más allá de la longitud determinada previamente con la sonda. Si esto ocurriera, cancele el procedimiento poniendo el "POWER SWITCH" de alimentación en la posición de apagado y volviéndolo a encender. Espere a que aparezca el mensaje: "Finished V: XX ml Withdraw Balloon" en la pantalla LCD y retire lentamente el catéter de Thermablate del útero. Realice una histeroscopia para asegurarse de que no se haya perforado el útero.

15. Observe la pantalla LCD de la TCU conforme se realizan las comprobaciones automáticas del sistema y termina el ciclo de tratamiento.

    El funcionamiento automático del sistema se encarga de inflar el globo, controlar la presión e impulsar el líquido de tratamiento manteniendo uniforme la temperatura del globo. Durante este tiempo se puede oír claramente la bomba. No se trata de un mal funcionamiento, forma parte del funcionamiento normal del equipo.

PRECAUCIÓN

EN CASO DE CORTE DE SUMINISTRO ELÉCTRICO DURANTE EL TRATAMIENTO

Si se interrumpe el suministro eléctrico durante el tratamiento, espere treinta (30) segundos. Si después de este periodo de 30 segundos no ha regresado la electricidad, saque el globo rápida pero cuidadosamente, ya que puede que todavía haya líquido en el globo. Ponga el "POWER SWITCH" en la posición de pagado "OFF" y vaya al apartado "Postratamiento" que se indica más bajo.

Si la corriente vuelve en menos de 30 segundos, ***NO SAQUE EL GLOBO.*** *La TCU reconocerá automáticamente que el tratamiento "anterior" no finalizó correctamente y retirará activamente el líquido del globo.* ***SAQUE EL GLOBO SOLO DESPUÉS DE QUE EL MENSAJE "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" APAREZCA EN LA PANTALLA LCD.***

INTERRUPCIÓN / TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO

SI ES NECESARIO INTERRUMPIR/TERMINAR EL TRATAMIENTO, O SI SE HA PRODUCIDO UNA FUGA DEL LÍQUIDO EN EL CÉRVIX, NO RETIRE INMEDIATAMENTE EL GLOBO DEL ÚTERO.

Si está configurado, primero active el botón rojo de "Apagado de emergencia" de la pantalla LCD, y eso activará la rutina de emergencia con el mensaje "FINALIZAR EL TRATAMIENTO" en la pantalla. Luego proceda a quitar el líquido del globo.

O:

Apague la corriente que alimenta a la TCU. Luego vuelva a encender la corriente. Al hacer eso, la TCU reconocerá que el tratamiento "previo" no finalizó correctamente. La TCU mostrará el mensaje "FINALIZAR TRATAMIENTO" en la pantalla LCD y luego quitará el líquido del globo.

TREATMENT STOP
Do NOT Remove

RETIRE EL GLOBO DEL ÚTERO SÓLO CUANDO HAYA APARECIDO EL MENSAJE: "Finished V: XX ml Withdraw Balloon" APEREZCA EN LA PANTALLA LCD.

ADVERTENCIA

Si la TCU encuentra algún problema técnico durante el procedimiento, aparecerá el mensaje "TREATMENT FAILED".
RETIRE EL GLOBO DE ÚTERO SOLO DESPUÉS DE QUE EL MENSAJE

"FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" APAREZCA EN LA PANTALLA LCD.

16. Una vez terminado el ciclo de tratamiento, en la pantalla aparecerá el mensaje siguiente:

FINISHING…
Do NOT remove

ADVERTENCIA

Si la TCU encuentra algún problema técnico durante el procedimiento de desinflado, aparecerá el mensaje "DEFLATION FAILED". ***NO RETIRE EL GLOBO DEL ÚTERO.***
Por el contrario,
espere hasta que el dispositivo retire el líquido del globo.
RETIRE EL GLOBO DE ÚTERO SOLO DESPUÉS DE QUE EL MENSAJE

"FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" APAREZCA EN LA PANTALLA LCD.

17. Después de un tiempo de desinflado de 10 segundos, en la pantalla aparecerá el mensaje siguiente:

FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

donde "XX" es el volumen estimado del útero.

Este mensaje indica que el tratamiento ha finalizado y que el globo se puede retirar. Saque el globo del útero con cuidado.

Luego de cada tratamiento, la TCU realiza una prueba para evaluar la calidad del filtro, y si la misma está deteriorada más de lo normal, aparecerá el siguiente mensaje junto con una señal de alerta de audio.

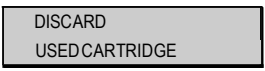
Filter Change is
Due Right NOW

Si aparece este mensaje, la TCU DEBE ser devuelta para ser revisada DE INMEDIATO.

POST-TRATAMIENTO

1. Coloque la TCU en su soporte.VUELA A COLOCAR LA CUBIERTA EN EL GLOBO(para evitar que salpique sangre durante la retirada del cartucho)

2. Después de 50 segundos la TCU emitirá un "bip" y en su pantalla aparecerán los dos mensajes siguientes alternativamente:



3. Ponga el "POWER SWITCH" en la posición de apagado "OFF".

ADVERTENCIA

El cartucho desechable ESTÁ CALIENTE por lo que se debería actuar con mucho cuidado al retirarlo de la TCU y meterlo otra vez en el tubo.

4. Retire el cartucho desechable de la TCU.

5. Vuelva a colocar el cartucho desechable en su tubo original sujetando el conector azul e introduciendo el EXTREMO CON PROTECCION DE ALUMINIO PRIMERO (de modo que el extremo con el metal caliente del cartucho mirará hacia el tapón metálico reforzado) y cubra con el tapón que contiene los orificios. Deje que se enfría y deséchelo en un depósito etiquetado como biopeligroso o según las normas de las instalaciones.

ADVERTENCIA

El cartucho desechable es un componente de UN SOLO USO. No lo reutilice ya que podría provocar lesiones graves a la paciente y al usuario.

6. Se recomienda realizar una histeroscopia después del tratamiento.

7. La repetición de ablaciones con globo está contraindicada.

LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y GUARDADO

Limpieza

Después de cada uso se debe limpiar la TCU según el siguiente procedimiento de control de infecciones validado:

1. Desconecte la TCU de la alimentacion de corriente.
2 Limpie la cubierta de la TCU por fuera con agua templada usando un cepillo o pincel de cerdas suaves hasta que ya no vea ningún tipo de suciedad. NO LA ENJUAGUE NI LA SUMERJA EN AGUA
3 Luego, limpie la cubierta de la TCU por fuera con agua templada usando un paño limpio. NO LA ENJUAGUE NI LA SUMERJA EN AGUA

4 Desinfecte la cubierta de la TCU por fuera con un paño limpio y una solución de 50% de alcohol isopropilo/agua. NO LA ENJUAGUE NI LA SUMERJA EN AGUA.

PRECAUCIÓN

Este equipo contiene componentes electrónicos. NO dejar en remojo, dejar caer liquido, pulverizar ni utilizar demasiado liquido en la TCU.

Mantenimiento

La TCU no dispone de partes que puedan ser mantenidas por el usuario. abrir el dispositivo anula la garantía. **Devuelva la unidad a Idoman para ser revisada y reparada.**

Recomendamos que se realice una inspección anual de la TCU y de su alimentación para asegurarse de que el dispositivo sea seguro tanto para el paciente como para el usuario.

La inspección debería incluir lo siguiente:

- Revisación de los conectores y la alimentación para percibir signos de daños o deterioro.
- Revisación de la TCU para percibir signos de daños que podrían convertirla en un dispositivo inseguro o contaminado.
- Revisación de marcas y etiquetas de seguridad para asegurarse de que estén todas presentes y sean legibles.
- Es necesario contar con una copia del manual para operadores del equipo

Testeo (de ser necesario)

- Resistencia a tierra
- Corriente de fuga en relación al equipo
- Corriente de fuga en relación al paciente
- Resistencia de aislamiento
- Testeo functional del dispositivo

ADVERTENCIA:

No se permite ninguna modificacion sobre el equipo.El acceso o las modificaciones no autorizadas pueden originar descargas electricas o que el equipo se vuelva peligroso.

Las unidades TCU que llegaron al final de su vida útil deben ser devueltas al fabricante para ser descartadas, según lo establece la normativa 2002/96/EC para WEEE (equipos eléctricos y electrónicos descartados).

Almacenamiento

Guarde la TCU en el estuche de transporte. La temperatura de almacenamiento nunca debería superar los 50 °C.

Guarde el cartucho desechable en un lugar seco a temperatura mbiente.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

	Método de esterilización – Radiación Gamma
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Leer las instrucciones o manual del operario
	Precaución – Superficie caliente
	Sin látex
	Fecha de caducidad
	Clasificación según el grado de protección contra descarga eléctrica: Tipo BF
	Fecha de fabricación
	No usar si el paquete está dañado
	Abra aquí
	APAGADO DE EMERGENCIA
	Frágil, manejar con cuidado
	Mantener seco
	Límite de temperatura
	Posición correcta, hacia arriba

	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Posición de encendido del interruptor
	Posición de apagado del interruptor
	Clase II. Método de protección contra descarga eléctrica
	El prodTCUo se eliminará siguiendo la Directiva WEEE 2002/96/CE
	La fuente de alimentación cumple con ROHS
	Calificación de nivel de energía ecológico de la fuente de alimentación
	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto obedece los requisitos esenciales de la Normativa de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Fabricado por
	Marca ETL y número de control. De acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Equipos eléctricos para medicina-Parte 1 Certificado en CAN/CSA C22.2 Nº 60601.1:08 Equipos eléctricos para medicina-Parte 1

	Idoman *Teoranta* *Killateeaun,* *Tourmakeady,* *Co Mayo* *Ireland* *Tel No: +353 94 95 44726* *Fax No: +353 94 95 44725* *Correo electrónico:* *info@idoman-med.com* *Página Web: www.idoman-med.com* CE 0120
Distribuido por:	***Pegar etiqueta del aqui***

IDOMAN
TEORANTA

Thermablate EAS™
Thermal Balloon Endometrial Ablation System

Gebruiksinstructies

Enkel medischspecialisten die ervaring hebben in het uitvoeren van procedures in de baarmoederholte, zoals het inbrengen van een spiraaltje dilatatie en currettage, zijn naar behoren opgeleid, hebben voldoende kennis en zijn vertrouwd met het Thermablate EAS-systeem , mogen endometrium ablaties met dit apparaat uitvoeren.

Lees alle richtlijnen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen alvorens het apparaat te gebruiken. Deze gebruiksinstructies bevatten richtlijnen voor het gebruik van het Thermablate EAS systeem.

Het negeren van instructies voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen kan resulteren in ernstig letsel van de patiënt.

Deze instructies dienen te worden doorgenomen en zijn nogmaals terug te vinden in de "handleiding" die meegeleverd wordt met de Treatment Control Unit (TCU) kit.

Wees voorzichtig de baarmoederwand niet te perforeren tijdens dilatatie, sondering of curettage (indien uitgevoerd). Als een perforatie wordt vermoedt, **moet** een hysteroscopie **worden uitgevoerd** . De procedure niet onmiddellijk inleiden als perforatie van de baarmoederwand of het creëren van een valse passage wordt bevestigd. Tijdens de hysteroscopie wordt het vlak voor het inbrengen van de ballon uitgevoerd.

Niet op dezelfde dag de Thermablate EAS-procedure en hysteroscopische tuba-occlusie/ sterilisatie uitvoeren. De Thermablate EAS-procedure kan veilig en effectief worden uitgevoerd met nikkel titanium-implantaten maar de procedure mag alleen worden uitgevoerd na de 3 maanden tuba-occlusie bevestigingstest.

De buitentemperatuur zoals deze gemeten wordt op het omhulsel van de wegwerpcartridge kan een maximum van 80 ° C bereiken tijdens de behandelcyclus. Uit klinische studies en historische gegevens is gebleken dat de hitte niet afdoende energie bevat om hitteoverdracht naar de omgeving te veroorzaken. Om in sommige gevallen potentieel ongemak voor de patiënt te vermijden, dient de medische apparatuur niet tegen blootliggend vlees geplaatst te worden tijdens de behandeling.

KEUZE VAN PATIËNTEN

Overmatig uterien bloeden kan worden veroorzaakt door een verscheidenheid aan onderliggende problemen met inbegrip van, maar niet beperkt tot, endometriumkanker, myomen, poliepen, en drugs. Patiënten moeten altijd worden geëvalueerd om te bepalen of er onderliggende oorzaken voor hun buitensporig uterien bloeden zijn, voordat een behandeling optie wordt opgestart.

De patiënt selectiecriteria zijn:

- Gedocumenteerde diagnose van overmatig uterien bloeden zonder onderliggende oorzaken
- Afgesloten wens op zwangerschap
- Pre-menopauzaal
- Normale baarmoederholte met sonde tussen de 8 cm en 12 cm, inclusief
- Normaal uitstrijkje en endometrium biopsie
- Afwezigheid van elke van de contra-indicaties hieronder.

CONTRAINDICATIES

Het is contrageïndiceerd het Thermablate EAS systeem te gebruiken bij:

- Een patiënt met een hysterometrie van minder dan 8 cm of van meer dan 12 cm (van het externe os tot de fundus)
- Een patiënt met een actieve bekkenontsteking (PID)
- Een patiënt met een bekend of vermoed endometriumcarcinoom (baarmoederkanker) of pre-maligne veranderingen van het endometrium, zoals onopgeloste complexe (adenomateuze) hyperplasie.
- Een patiënt met een voorgeschiedenis van een bekkenmaligniteit in de afgelopen 5 jaar.
- Een patiënt met submukeuze / intramurale myomen groter dan 3 cm, zodat dat de baarmoederholte in grote mate vervormd is
- Een patiënt met intracavitaire laesies (myoom type 0 of 1 of poliepen van enerlei grootte) zoals aangetoond door een hysteroscopie, contrastechografie (SIS), of een MRI uitgevoerd gedurende de laatste zes maanden. Ablatie kan worden uitgevoerd zodra de poliep voorafgaand aan de procedure is verwijderd.
- Een patiënt met een uterien septum
- Een patiënt waarbij een spiraaltje geplaatst is
- Een patiënt met een anatomische of pathologische conditie waarin zwakte van het myometrium zou kunnen bestaan, zoals een voorgeschiedenis van een klassieke keizersnede of een transmurale myomectomie
- Een patiënt die drie of meer lagere Sectio's heeft gehad en waar de lineare littekendikte van die patiënten minder dan 8mm is
- Een patiënt die zwanger is of een patiënt met toekomstige kinderwens
- Een patiënt met een actieve genitale infectie of een infectie van de urinewegen ten tijde van de procedure (bijv. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis, of cystitis)
- Een patiënt minder dan 6 maanden post-partum.

HERHAALDE BALLON ABLATIES ZIJN GECONTRAINDICEERD

Aangezien de endometriale holte hoogstwaarschijnlijk vervormd is na enerlei endometrium ablatie, mogen er met Thermablate EAS geen herhaalde ablaties uitgevoerd worden.Patiënten die een verdere behandeling behoeven nodig hebben na een thermische ballon ablatie dienen medisch behandeld te worden, door middel van een resectoscopische ablatie van het endometrium, of door middel van hysterectomie. Herhaalde resectoscopische ablaties mogen alleen worden uitgevoerd worden door ervaren specialisten omdat de complicaties ernstig kunnen zijn.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk gerelateerd aan de ablatie van het endometrium:

- Bekkenkramp
- Misselijkheid en braken
- Baarmoederperforatie
- Baarmoederscheuring
- Thermische schade aan aangrenzende weefsels/organen
- Verwarmde vloeistof die ontsnapt in de baarmoederhals, vagina of eileiders
- Infectie
- Postablatief sterilisatiesyndroom in de eileiders
- Hematometra.

AANBEVOLEN VOORBEHANDELING VAN HET ENDOMETRIUM

- Orale anticonceptiva (aanbevolen voor minimum 21 dagen tot aan de dag van de behandeling)
- NuvaRing®
- Timing van de menstruele cyclus
- Zuigcurettage (indien nodig)
- GnRH-analogen, alleen aanbevolen voor patiënten met een hysterometrie ≥ 10 cm

PATIËNT COUNSELLING

Zoals bij elke procedure, moet de arts de risico's, voordelen en alternatieven met de patiënt bespreken, voorafgaand aan het uitvoeren van verwijdering van het baarmoederslijmvlies.

Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik bij vrouwen die niet wensen om nog kinderen te krijgen, omdat de kans op zwangerschap aanzienlijk wordt verminderd na toepassing van deze procedure. Patiënten in de vruchtbare leeftijd dienen te worden geadviseerd dat de verwijdering van het baarmoederslijmvlies geen sterilisatie procedure is en dienen van een geschikte methode van geboorteregeling te worden voorzien. Deze patiënten moeten worden gewaarschuwd over de mogelijke complicaties die kunnen ontstaan als ze zwanger zouden worden.

Vaginale afscheiding wordt vaak ervaren tijdens de eerste paar dagen na de ablatie en kan zo lang als een paar weken duren. In het algemeen, wordt deze afscheiding beschreven als: bloedig gedurende de eerste paar dagen; serosanguineus voor ongeveer een week, daarna overvloedig en daarna waterig. Overmatige pijn, zware bloedingen, slecht ruikende afscheiding of koorts moet aan de arts worden gemeld.

WAARSCHUWING

Ablatie van het endometrium door middel van het Thermablate EASsysteem is geen sterilisatiemethode. Zwangerschappen na ablatie kunnen gevaarlijk zijn voor zowel de moeder als de foetus.

Gebruiksrichtlijnen

OPSTELLING

1. Controleer of de volgende items aanwezig zijn bij het Thermablate EAS apparaat:
   - Eén (1) steriele wegwerp cartridge (voor eenmalig gebruik)
   - Eén (1) Treatment Controle Unit (TCU)
   - Eén (1) universele netvoeding
   - Eén (1) netsnoer (aan te sluiten op plaatselijke AC- stopcontacten)
   - Eén (1) standaard voor de Treatment Controle Unit (TCU)

   Veelgebruikte functies:

   Operateur dient op de hoogte te zijn van de volgende functies.

   Aan / uit stroomschakelaar op snoer of TCU

   Noodstopknop op LCD-bedekking bovenop TCU

   Blauwe behandelingsschakelaar op de voorkant van TCU handvat.
2. Plaats de TCU in de standaard.
3. Zorg ervoor dat de "POWER SWITCH" in de "UIT"-positie staat.
4. Sluit de netvoeding aan op de TCU.Sluit het netsnoer zowel op de netvoeding als op het wandstopcontact aan. Zorg ervoor dat alle schakelingen stevig aangesloten zijn.Zorg ervoor dat de “AANSCHAKELAAR” en connector gemakkelijk toegangelijk zijn Zorg ervoor dat de "POWER SWITCH" en netstekker gemakkelijk kunnen worden bereikt om de stroom los te koppelen van de TCU.
5. Zorg er voor dat het apparaat zodanig is geplaatst dat toegang tot de patiënt tijdens behandeling vergemakkelijkt is, door obstakels, uitrekken of obstructies te vermijden. Zorg er ook voor dat er geen kabels of accessoires op een gevaarlijke manier of positie worden geplaatst.

OPENING EN INSTALLATIE VAN DE STERIELE WEGWERP THERMABLATE EAS-CARTRIDGE

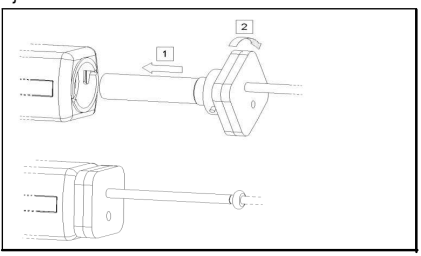
1. De wegwerp cartridge zit in een steriel zakje (dat vervaardigd is uit heldere film en Tyvek-lagen).De steriele zak zit in een tube met afsluitdoppen. De tube zit in een vacuüm foliezak, die ontworpen is om open te trekken.SLECHTS DE INHOUD VAN DE FOLIEZAK WORDT GEACHT STERIEL TE ZIJN. De steriele foliezak zit in een kartonnen doos.
2. Controleer de vervaldatum. GEBRUIK DE WEGWERP CARTRIDGE NIET indien deze vervallen is.
3. Open de kartonnen doos.
4. Verwijder de steriel foliezak uit de kartonnen doos.
5. Controleer of de vacuüm verpakking intact is. Indien dit niet zo is, mag de wegwerpbare cartridge NIET WORDEN GEBRUIKT.

Gebruik in dat geval een andere wegwerp cartridge.

6. Open de vacuüm foliezak.
7. Neem de buis uit de steriele foliezak. De gebruikte plastic buis niet weggooien maar apart leggen voor veilige verwijdering in de wegwerpcartridge
8. Verwijder het deksel met het label er aan van de tube door de blauwe dop er af te trekken waar dit wordt aangegeven door het symbool.
9. Verwijder het zakje met de Wegwerp cartridge.

   Open de steriele zak teneinde de cartridge te verwijderen volgens een standaard aseptische techniek.

10. Installeer de wegwerp cartridge in de TCU, door de 2 pinnen op de cartridge te plaastsen in de twee groeven in de TCU en de cartridge met de klok meet e draaien zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding. Zorg ervoor dat "THIS SIDE UP" en de schaalmarkeringen zichtbaar zijn op de bovenzijde van het katheter. De plastic ballon-afdekking mag niet worden verwijderd.



OPWARNING

1. Draai de "POWER SWITCH" in de "AAN"-positie; het LCD-scherm geeft het volgende bericht weer.: Als er geen scherm aanwezig is, ga dan niet door met de procedure

WELCOME TO THERMABLATE

Beide LED's zouden UIT moeten zijn (zie de rechteronderhoek van het LCD-scherm).

(Als het aantal resterende behandelingen voor een onderhoudsbeurt minder dan 50 bedraagt, zal de TCU een biepend geluid geven en het LCD-scherm zal het volgende bericht weergeven gedurende 10 seconden weergeven:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

waarbij "X" gelijk is aan het resterende aantal gebruiksessies van de TCU.)

2. De eenheid voert automatisch een zelftest uit, en, indien er geen technische problemen worden gedetecteerd zal het volgende bericht verschijnen:

Device OK

(Als de TCU een technisch probleem detecteert, zal er een foutnummer op het LCD-scherm worden weergegeven Raadpleeg de handleiding om problemen op te lossen.)

3. Vervolgens wordt het volgende bericht weergegeven:

HEATING – Wait…
Fluid Temp XXX

°C

waarbij "XXX" gelijk stsst aan de temperatuur van de

behandelingsvloeistof, zoalds gemeten door het apparaat.)

De "Heating"- LED zal oplichten, wat aangeeft dat de voorverwarming van de behandelingsvloeistof gestart is. De "Ready"- LED moet UIT zijn voordat over wordt geschakeldop de "READY FOR TREATMENT"-status voert de TCU een lektest uit. Als deze test faalt ("ERROR #19" op het LCD-scherm), dient u de "POWER SWITCH" in de "UIT"-positie te schakelen en te controleren of:

A) De wegwerpbare cartridge op de juiste wijze in de TCU geïnstalleerd is, en

B) of er geen vloeistof lekt uit de wegwerpbare cartridge, endan met name de ballon.

Als er geen vloeistof uit van de lekkende wegwerp cartridge in de TCU terechtgekomen is, kunt u deze vervangen door een andere cartridge. WEES UITERST VOORZICHTIG, AANGEZIEN HET METALEN GEDEELTE VAN DE WEGWERPBARE CARTRIDGE HEEL HEET IS.

Schakel de "POWER SWITCH" terug in de "AAN"-positie. Wacht totdat de TCU de "READY FOR TREATMENT" - status bereikt.

Indien er behandelingsvloeistof in de TCU terechtgeko men is, zal deze moeten te worden gerepareerd.

VOORBEREIDING VAN DE PATIENT

1. Voorzie de patiënt van adequate pijnstilling.
2. De voorbereiding van de patiënt kan uitgevoerd worden tijdens en/of voorafgaand aan de voorverwarming van de behandelingsvloeistof.. Voor de vaginale/cervicale voorbereiding dient een correte steriele techniek te worden gebruikt.
3. Plaats de patiënt in dorsale lithotomiepositie.

BEHANDELING

Na ongeveer 8 tot 12 minuten, zal het LCD-scherm "READY FOR TREATMENT" aangeven (zie hieronder) en de TCU zal een geluids signal geven.Hiermee wordt aangeven dat de vloeistof verwarmd is tot op de behandelingstemperatuur (ongeveer 173°C) en de behandelingsprocedure kan worden gestart. De "Heating"- LED gaat UIT en de "Ready"-LED gaat AAN. Het LCD-scherm toont

READY FOR TREATMENT

OPMERKING

Indien het systeem niet gebruikt wordt, zal de behandelingstemperatuur aangehouden worden gedurende 35 minuten. Na dit tijdsverloop schakelt het systeem zichzelf automatisch UIT. Teneinde de opwarming opnieuw te starten, dient u de "POWER SWITCH" in de "UIT"-positie te schakelen en de procedure terug op te starten.

De wegwerp cartridge mag niet meer gebruikt worden nadat deze meer dan tweemaal opgewarmd en afgekoeld is of indien deze blootgesteld werd aan de omgevingslucht gedurende meer dan 2 uur.

WAARSCHUWING

INDIEN DE BALLON NIET VOLLEDIG AFGELATEN IS EN ER VLOEISTOF EN/OF GAS ZICHTBAAR IS IN DE BALLON GEDURENDE DE "READY FOR TREATMENT"- STATUS, DIENT DE BEHANDELING GESTAAKT TE WORDEN. U dient dan de "POWER SWITCH" in de "UIT"-positie te schakelen, de wegwerp cartridge te vervangen en de procedure opnieuw te starten.

WAARSCHUWING

INDIEN DE DE BALLON-AFDEKKING NIET GEMAKKELIJK TE VERWIJDEREN IS, OMDAT ER DRUK AANWEZIG IS IN DE BALLON, MAG DE CARTRIDGE NIET VAN DE TCU VERWIJDERD WORDEN. U dient dan de "POWER SWITCH" in de "UIT"-positie te schakelen, en zowel de TCU ald de cartridge samen te laten afkoelen totdat de ballon-afdekking gemakkelijk te verwijderen is. Verwijder de cartridge voorzichtig van de TCU en controleer of er geen vloeistof in de TCU lekt, verwijder de wegwerp cartridge en start de procedure terug op.

LET OP

Patiënten met een voorwaarts of achterwaarts gekantelde baarmoeder, of met een onbeweeglijke baarmoeder (bijvoorbeeld ten gevolge van aanzienlijke endometriose of adhesies), of patiënten die uteriene chirurgie ondergaan hebben, lopen een groter risico. Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan de angulatie van de uteriene echo, de cervix dilatator en het Thermablate- katheter tijdens het inbrengen.

1. Voer een bekkenonderzoek uit teneinde de positie van de baarmoeder te bevestigen.
2. Breng het speculum in.
3. Plaats het tenaculum.
4. Voer een hysterometrie uit van het externe os tot de fundus door

middel van een ultrasound-echografie. Bevestigen dat de meting tussen 8-12 cm ligt.

5. Gebruik dilatatoren om de baarmoederhals geleidelijk te dilateren tot 7 mm. Dilatatoren dienen de baarmoederhals gemakkelijk te passeren met minimaal ongemak voor de patiënt. Dilatatoren mogen niet dieper dan de vooraf bepaalde uteriene diepte ingebracht worden.

6. Meet de tweede keer de lengte van de baarmoeder met behulp van de baarmoeder lengte meter.Controleer dat de lengte van de baarmoeder gelijk is aan de lengtebepaling bij de dilatatie.Indien ere en discrepantie van meer dan 0.5cm is tussen de eerste en tweede meeting dan is er waarschijnlijk een verkeerde passage of perforatie van de baarmoeder tiijdens de dilatatie gemaakt.

7. Voer een hysteroscopie uit, alvorens de ballon in te brengen om zeker te zijn dat de baarmoeder niet is geperforeerd of date en valse passage is gemaakt tijdens dilatatie/echografie of curettage (indien uitgevoerd).

WAARSCHUMING

EENN PERFORATIE VAN DE BAARMOEDER OF HET CREEREN VAN EEN VERKEERDE PASSAGE, INDIEN ONOPGEMERKT, KAN LEIDEN TOT OVERVERHITTENDE LETSEL VAN AANGRENZENDE ORGANEN OF WEEFSEL

De hysteroscopie dient beide tubaire ostia duidelijk te tonen, voordat er met de behandeling kan worden verdergezet. Indien de afstand van de baarmoeder tijdens hysteroscopie niet kan worden gehandhaafd, is het mogelijk dat de baarmoeder is geperforeerd is en dient de behandeling te worden gestaakt.

Indien de hysteroscopie een endometrium van bovenmatige dikte uitwijst, mag een zachte curettage van de baarmoeder worden uitgevoerd. Na de currettage, dient er onmiddellijk een tweede hysteroscopie uitgevoerd te worden om zeker te zijn dat de curettage geen baarmoederperforatie heeft veroorzaakt.

8. U kunt de behandeling tevens via een ultrasound-echografie bevestigen om de juiste positie van de ballon in de baarmoederholte te controleren..

9. Verwijder de ballon-afdekking. GOOL DE BALLON-AFDEKKING NIET WEG AANGEZIEN DEZE NODIG IS VOOR LATER GEBRUIK. Neem het Thermablate EAS systeem van de TCU-standaard.

10. Breng de Thermablate-ballon langzaam in totdat de ballontip de fundus raakt. Tik met de tip van het katheter zachtjes tegen de fundus om de positie te bevestigen van het katheter in de baarmoeder.

11. Zorg ervoor dat de diepte-markering op het ballon-katheter overeenstemt met de eerdere echografiemetingen. Indien er een verschil van meer dan 0.5 cm is tussen de echografie en de diepte-markering op het katheter, dient er een tweede hysteroscopie uitgevoerd te worden.

12. Activeer de behandelingscyclus door de triggerknop op het apparaat gedurende 5 seconden ingedrukt te houden. Na vijf (5) korte biepjes en een (1) lange piep, zal de behandeling automatisch starten. Op dit moment kunt u uw vinger van de triggerknop halen. Het LCD-scherm het volgende bericht weergeven:

Performing
System Check

Beide LEDs gaan UIT.

13. Na 15 seconden, en zodra de TCU de systeemcontrole gepasseert, zal de eigenlijke behandelingscyclus starten en het LCD-scherm zal het volgende bericht weergeven:

TREATING…
Starting…

Snelge volgd door:

Pressure: XYYY
Time Left: Z:ZZ

waarbij "X" het teken is (+ of -) voor positieve of negatieve druk. "YYY" is de feitelijke drukwaarde die bereikt wordt tijdens de procedure (mmHg).

"Z:ZZ" is de resterende behandelingstijd (min:sec).

Indien de systeemcontrole faalt, zal de TCU een alarm geven en de werking staken. In dit geval dient u de "POWER SWITCH" in de "UIT"-positie te schakelen, de wegwerp cartridge van de patiënt te verwijderen en te verifiëren of:

A) De wegwerp cartridge op de juiste wijze in de TCU geïnstalleerd is, en

B) of er geen vloeistof lekt uit de wegwerp cartridge, in het bijzonder uit de ballon.

In het geval er geen vloeistof van de lekkende wegwerp cartridge in de TCU terechtgekomen is, kan u deze vervangen worden door een andere cartridge. WEES UITERST VOORZICHTIG, AANGEZIEN HET METALEN GEDEELTE VAN DE WEGWERP CARTRIDGE ERG HEET IS.

Draai de "POWER SWITCH" in de "AAN"-positie en volg de instructies totdat de systeemcontrole bereikt is.

Indien er behandelingsvloeistof in de TCU terechtgekomen is, dient deze te worden gerepareerd.

14. Wanneer de ballon uitzet, is het mogelijk dat deze het katheter iets naar achter drukt (tot 0,5 cm is normaal). Het katheter mag tijdens de behandeling niet naar voren worden geduwd.

LET OP

Op geen enkel moment magtijdens de behandeling de katheter verder in gebracht worden dan de vooraf bepaalde hysterometrie. Mocht dit gebeuren, dandient de procedure te worden afgebroken, door de stroom uit te schakelen en vervolgens weer in te schakelen. Wacht tot het volgende bericht op het LCD-scherm verschijnt: "Finished V: XX ml Withdraw Balloon" en verwijder het Thermablate-katheter langzaam uit de baarmoeder. Voer een hysteroscopie uit om te verzekeren dat de baarmoeder niet is geperforeerd.

15. Observeer het LCD-scherm van de Treatment Control Unit (TCU) wanneer dit automatisch een systeemcontrole uitvoert en de behandelingscyclus voltooit.

De automatische bediening van het systeem pompt de ballon op, controleert de druk en pulseert de behandelingsvloeistof, terwijl in de ballon een uniforme temperatuur aangehouden wordt. Gedurende deze tijd is de pomp duidelijk hoorbaar. Dit is geen storing – het maakt deel uit van de normale werking van het apparaat.

LET OP

IN HET GEVAL VAN STROOMVERLIES TIJDENS DE BEHANDELING

Indien er stroomuitval optreedt tijdens de behandeling, dient u gedurende dertig (30) seconden te wachten. Indien er nog steeds geen stroomtoevoer is na deze periode van 30 seconden, dient u de ballon snel maar voorzichtig te verwijderen, aangezien de ballon nog steeds vloeistof kan bevatten. Draai de "POWER SWITCH" in de "UIT"-positie; en ga dan naar de Sectie "Nabehandeling" hieronder.Indien er terug stroom is binnen deze periode van 30 seconden,

MAG DE BALLON NIET VERWIJDERD WORDEN. *De TCU zal automatisch herkennen dat de "voorgaande" behandeling niet correct beëindigd werd en zal overgaan tot de actieve verwijdering van de vloeistof in de balllon.* ***VERWIJDER DE BALLON ENKEL UIT DE BAARMOEDER, WANNEER HET BERICHT "FINISHED V: XX ml***

Withdraw Balloon" VERSCHIJNT OP HET LCD-SCHERM.

ONDERBREKING / BEËINDIGING VAN DE BEHANDELING

INDIEN HET NODIG IS DE BEHANDELING TE ONDERBREKEN OF TE BEEINDIGEN OF INDIEN ER VLOEISTOF DOOR DE CERVIX LEKT, MAG DE BALLON NIET ONMIDDELLIJK UIT DE BAARMOEDER VERWIJDERD WORDEN.

Indien aanwezig, activeer eerst de rode "Emergency Stop" knop op de LCD-bedekking, dit activeert het noodsituatie programma en geeft het "TREATMENT STOP" bericht op het LCD-scherm, en ga dan door met het actief onttrekken van de vloeistof uit de ballon.

OF

Schakel de stroomtoevoer naar de TCU uit. Zet dan de stroom naar de TCU weer aan. Hierdoor zal de TCU automatisch herkennen dat de ´voorgaande´ behandeling niet naar behoren is afgerond. De TCU zal het "TREATMENT STOP" bericht op het LCD-scherm weergeven en dan doorgaan actief de vloeistof aan de ballon te onttrekken.

TREATMENT STOP
Do NOT Remove

VERWIJDER DE BALLON ENKEL UIT DE BAARMOEDER, WANNEER HET BERICHT "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" VERSCHIJNT OP HET LCD-SCHERM.

WAARSCHUWING

Zodra de TCU een technisch probleem detecteert, zal het bericht "TREATMENT FAILED" worden weergegeven op het LCD-scherm. ***VERWIJDER DE BALLON ENKEL UIT DE BAARMOEDER, WANNEER HET BERICHT***

"FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" VERSCHIJNT OP HET LCD-SCHERM.

16. Na de voltooiing van de behandelingscyclus, zal het LCD-scherm het volgende bericht weergeven:

FINISHING...
Do NOT Remove

WAARSCHUWING

Zodra de TCU tijdens de aflaatprocedure,een technisch probleem detecteert zal er het bericht "DEFLATION FAILED" worden weergegeven op het LCD-scherm. ***DE BALLON MAG NIET UIT DE BAARMOEDER WORDEN VERWIJDERD.U dient te wachten tot het apparaat de vloeistof in de ballon actief verwijdert. VERWIJDER DE BALLON ENKEL UIT DE BAARMOEDER, WANNEER HET BERICHT***

"FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" VERSCHIJNT OP HET LCD-SCHERM

17. Na verloop van 10 seconden, zal het LCD-scherm het volgende bericht weergeven:

"FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

waarbij "XX" het geschatte baarmoedervolume aangeeft.

Dit bericht geeft aan dat de behandeling voltooid is en dat de ballon kan verwijderd worden. Verwijder de ballon voorzichtig uit de baarmoeder.
Na elke behandeling voert de TCU een test uit op de filterkwaliteit en als deze tot een bepaald punt is verslechterd zal het volgende bericht worden weergegeven alsmede een hoorbare indicatie.

Filter Change is
Due Right NOW

Als dit bericht wordt weergegeven MOET de TCU worden teruggestuurd voor ONMIDDELIJK onderhoud

NABEHANDELING

1. Plaats de TCU in de TCU-standaard.PLAATS DE AFDEKKING TERUG OP DE BALLON (Om bloed resten bij de verwijdering van cartridge te voorkomen)
2. Na 50 seconden zal de TCU piepen en het LCD-scherm zal continu de volgende twee berichten afwisselend weergeven:

DISCARD
USED CARTRIDGE

WARNING
*Metal End *HOT*

3. Draai de "POWER SWITCH" naar de "UIT"-positie.

WAARSCHUWING

De wegwerpbare cartridge is HEET en moet voorzichtig van de TCU worden verwijderd en in de tbuisverpakking geplaatst.

4. Verwijder de wegwerp cartridge uit de TCU.
5. Plaats de wegwerp cartridge in de oorspronkelijke tube door het blauwe aansluitstuk vast te houden en HET ALLUMINIUM UITENDE VAN DE AFSCHERMING EERST IN TE BRENGEN (zodat het hete metalen uiteinde van de cartridge naar de metalen versterkte dop gericht is) en bedek met de dop die openingen heft.. Laat het geheel afkoelen, en werp het vervolgens in de containers voor gevaarlijk afval of volgensovereenkomstig het beleid van de faciliteit

WAARSCHUWING

De wegwerp cartridge is een onderdeel voor eenmalig gebruik. De cartridge mag niet opnieuw gebruikt worden, aangezien dit kan resulteren in een ernstig letsel van de patiënt en/of gebruiker.

6. Een hysteroscopie na de behandeling wordt aanbevolen.

7. HERHAALDE BALLON ABLATIES ZIJN GECONTRAINDICEERD

REINIGING, ONDERHOUD EN OPSLAG

Reiniging

De TCU dient gereinigd te worden na ieder gebruik in overeenstemming met de volgende procedure:

1. Sluit de TCU af van de stroomtoevoer.
2. Veeg de buitenzijde van de behuizing van de TCU schoon met een goedgekeurd onsmettingsdoekje volgens de infectie protocollen van uw instelling.
3 Veeg de buitenkant van TCU-behuizing af met warm water en een zachte borstel, tot er geen vuil meer te zien is. NIET WEKEN OF ONDERDOMPELEN
4 Veeg vervolgens met een schone doek met warm water langs de buitenkant van de TCU. NIET WEKEN OF ONDERDOMPELEN
5 Desinfecteer de buitenkant van de TCU-behuizing met een schone doek en 50% IPA / wateroplossing. NIET WEKEN OF ONDERDOMPELEN.

LET OP

De eenheid bevat elektrische onderdelen. Week spoel, of spuit GEEN overtollige uit de TCU

Onderhoud

De TCU bevat geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden dienen te worden. Indien het apparaat geopend wordt, vervalt de garantie. **De eenheid terugbrengen naar Idoman voor service en reparatie** Het is aanbevolen dat de TCU en de bijbehorende stroomvoorziening worden onderworpen aan jaarlijks onderzoek om de veiligheid van patiënt en gebruiker te waarborgen.

Deze inspectie moet het volgende omvatten:

- Stroom aansluitsnoeren en voeding voor tekenen van beschadiging of slijtage.
- TCU-behuizing voor tekenen van schade waardoor een onveilige of verontreinigde toestand kan ontstaan.
- Aanwezigheid en leesbaarheid van alle veiligheidswaarschuwingen en labels.
- Kopie van Gebruikershandleiding aanwezig.

Testen (indien nodig)

- Beschermende aardweerstand
- Apparatuur lekstroom
- Patiënt lekstroom
- Isolatieweerstand.
- Functionele test van het apparaat

WAARSCHUWING: Geen enkele wijziging van deze appartuur is toegestaan.Niet toegestane wijzigingen of toegang kan leiden tot een elektrische schok of kan rond het toestel in een gevaarlijke situatie creëren.

Alle TCU-eenheden die het einde van hun levensduur hebben bereikt, moeten worden teruggebracht naar fabrikant volgens WEEE-richtlijn 2002/96/EG

Opslag

1. De TCU dient te worden opgeslagen in de omdoos.De opslagtemperatuur mag 50°C nooit overschrijden.
2. De wegwerp cartridge dient in een droge ruimte op kamertemperatuur opgeslagen te worden.

SYMBOLEN, GEBRUIKT OP DE LABELS

	Sterilisatiemethode - Gamma-bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet hersteriliseren
	Lees instructies / Gebruikershandleiding
	Let op - heet oppervlak
	Latexvrij
	Vervaldatum
	Classificatie volgens de graad van bescherming tegen elektrische: Type BF
	Fabrikatiedatum
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Open hier
	NOODSTOP
	Breekbaar, voorzichtig te behandelen
	Droog te houden
	Temperatuurbegrenzing
	Juiste rechtop positie
	Vochtigheidsgrenzen

	Atmosferische druk beperking
	Aan positie van schakelaar
	Uit positie van schakelaar
	Klasse II. Wijze van bescherming tegen elektrische schokken
	Het product dient afgevoerd te worden volgens de WEEE Richtlijn 2002/96/EC
	Stroomtoevoer is ROHS-conform
	Stroomtoevoer classificatie op het Groene Energie-niveau
0120	CE-markering en het identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42 / EEG
	Vervaardigd door
	ETL markering en controlenummer Voldoet aan ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 Medische elektrische apparatuur-deel 1 Gecertificeerd volgens CAN / CSA C22.2 nr. 60601,1: 08 Medische elektrische apparatuur, deel 1

	Idoman ***Teoranta*** ***Killateeaun,*** ***Tourmakeady,*** ***Co Mayo*** ***Ireland*** ***Tel No: +353 94 95 44726*** ***Fax No: +353 94 95 44725*** ***E-mail:*** ***info@idoman-med.com*** ***Web Site: www.idoman-med.com*** CE 0120
Verdeeld door:	***Plaats het label van de verdeler hier***

IDOMAN
TEORANTA

Thermablate EAS™
Thermal Balloon Endometrial Ablation System

Användarinstruktioner

Endast sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att utföra Undersökningar och behandlingar i livmodern, t.ex att sätta i spiral eller utföra vidgningar eller skrapningar, Har en lämplig utbildning, adekvat kunskap och god kännedom om Thermablate EAS systemet bör utföra endometriala ablationer med detta system.

Läs alla instruktioner med varningar och försiktighetsåtgärder innan användning. Dessa instruktioner ger dig vägledning i hur du använder Thermablate EAS systemet.

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner och varningar kan resultera i allvarliga skador på patienten.

Denna bruksanvisning kompletteras av "Användarmanualenl" som är inkluderat tillsammans med Treatment Control Unit (TCU).

Eftersom ett endometriskt hålrum efter varje endometrisk ablation sannolikt är förvrängd är det inte lämpligt att repetera ablationer med Thermablate EAS. Patienter som behöver ytterligare behandling efter termal balong ablation måste behandlas medicinskt med hjälp av resektoskopisk endometrial ablation, eller med hysterektomi. Upprepade resektoskopiska ablationer bör bara utföras av erfaren hysteroskopist eftersom komplikationer kan bli svåra.

Utför inte Thermablate EAS förfarandet och hysterostopic Tubal ocklusion / sterilisering samma dag.
Thermablate EAS förfarande kan säkert och effektivt utföras med nickel titan skär på plats , men förfarandet bör endast utföras efter 3 månaders tubal ocklusion bekräftelsetestet.

Yttertemperaturen mätt på engångskassettens skida kan uppgå till högst 80 ° C under behandlingscykeln. Det har bekräftats, från kliniska studier och historiska data, att värmen inte har tillräcklig energi för att orsaka någon värmeöverföring till omgivningen. För att eliminera alla risker för obehag för patienten under vissa omständigheter bör inte den medicinska utrustningen placeras direkt mot utsatta köttet under behandlingen.

Patientval

Överdriven uterin blödning kan orsakas av olika underliggande medicinska faktorer och eller livmoders tillstånd, men inte begränsat till, livmoder cancer, myom eller polyper. Patienter bör alltid utvärderas för att avgöra om det finns bakomliggande orsaker till deras alltför stora blödningar innan något behandlingsalternativ påbörjas.

- Urvalskriterier för val av patienter är:
- Dokumenterad diagnosis om kraftig menstruella blödningar i utan bakomliggande orsaker.
- Färdig med barnafödande
- Pre-menopaus status
- Normal livmoder med ett hålrum mellan 8 cm och 12 cm (från yttre os till fundus)
- Normalt cellprov (<1år) och endometriebiopsi (<6 månader)
- Samt inte har någon av kontraindikationerna här nedan.

Kontraindikationer

Thermablate EAS är kontraindikerat för användande för:

- Patienter med en livmoders hålrumsmätning med mindre än 8 cm eller större än 12 cm (externt från os till fundus)
- Patienter med aktiv inflammation i lilla bäckenet
- Patienter med en känd eller misstänkt endometrial carcinom (livmoders cancer) eller pre-maligna förändringar i endometriet så som olöst komplex (adenomatos) hyperplasi
- Patienter med historik av bäckenmalignitet inom de senaste 5 åren
- Patienter med submukös / intramural myom som överstiger 3 cm så att livmodern är kraftigt snedvriden
- Patienter med intracavitära lesioner (Typ 0 eller 1 myom eller polyper oavsett storlek) dokumenterade med hysteroskopi, saltlösnings infusion sonohysterogram (SIS), eller MRT genomförd de senaste 6 månaderna. Ablation kan göras om en polyp tas bort innan behandlingen börjar
- Patienter med septate livmoder
- Patient som för närvarande har en spiral insatt
- Patienter med anatomisk eller patologiskt tillstånd i vilket svaghet av myometrium kan förekomma, så som bakgrund med tidigare klassiskt kjesarsnitt eller transmuralt yomektomi
- En Patient som har haft tre eller fler, nedre segment kejsarsnitt och som har en linjär ärr tjocklek om mindre ån 8mm
- Patienter som är gravida och som skulle vilja bli gravida i framtiden
- Patienter med aktiv genital-eller urinvägsinfektion vid tidpunkten för behandlingen (cervicit, vaginit, endometrit, salpingit, eller cystit)
- Patienter som för närvarande använder spiral
- Patienter med mindre än 6 månader sedan post-partum

REPETERADE BALLONG ABLATIONER ÄR KONTRAINDIKERADE

Eftersom ett endometriskt hålrum efter varje endometrisk ablation sannolikt är förvrängd är det inte lämpligt att repetera ablationer med Thermablate EAS. Patienter som behöver ytterligare behandling efter termal balong ablation måste behandlas medicinskt med hjälp av resektoskopisk endometrial ablation, eller med hysterektomi. Upprepade resektoskopiska ablationer bör bara utföras av erfaren hysteroskopist eftersom komplikationer kan bli svåra.

BIVERKNINGAR

Följande potentiella biverkningar är associerade med endometrial ablation:

- Kramper i bäckenet
- Illamående och kräkningar
- Perforering av livmodern
- Ruptur i livmodern
- Termala skador på närliggande vävnader/organ
- Uppvärmd vätska som kommer ut i bäckenet, vagina eller äggledare
- Infektion
- Post-ablation tubal steriliseringssyndrom
- Hematometra

REKOMMENDERAD FÖRBEHANDLING AV ENDOMETRIUM

- Oralt preventivmedel (rekommenderas under minst 21 dagar innan behandling)
- NuvaRing®
- Tidsbestämning av menstruationscyceln
- Skrapning (om nödvändigt)
- GnRH analoger rekommenderas endast för patienter med en uterus på ≥ 10 cm

Patientrådgivning

Som vid varje ingrepp, kommer du som läkare att behöva diskutera risker, fördelar och alternativ med patienten innan man genomför endometrial ablation.

Enheten är ämnad att användas för kvinnor som är färdiga med barnafödandet, därför att möjligheten att bli gravid efter ingreppet minskar drastiskt. Patienter som fortfarande kan få barn behöver informeras att endometrial ablation inte är någon sterilisering, och bör användas tillsammans preventivmedel. Patienten bör också informeras om de potentiella komplikationer som kan uppkomma vid graviditet efter en ablation.

Flytningar är typiska de första dagarna efter ingreppet och kan fortsätta upp till ett par veckor. Generellt sett kan flytningarna beskrivas som till en början blodiga, för att sedan övergå till mer koagulerat blod efter cirka en vecka, och därefter mest vattniga. Smärta, svår blödning, illauktande flytningar eller feber skall rapporteras till läkaren omgående.

VARNING

Endometrial ablation med Thermablate EAS systemet är ingen steriliseringsprocedur. Graviditet efter ablation kan vara riskfyllt både för modern och fostret.

Användarinstruktioner

SET-UP

1. Kontrollera att följande delar finns tillgängliga med ditt Thermablate EAS system:
   - En (1) Steril Engångskassett
   - En (1) Treatment Control Unit (TCU)
   - En (1) Universal-Input Strömenhet
   - En (1) Nätsladd (som matchar det lokala nätet)
   - En (1) TCU stativ (hållare).

   Ofta använda funktioner:

   Användare bör känna till följande funktioner:

   På / av strömbrytare lokaliserad på strömkabeln eller TCU

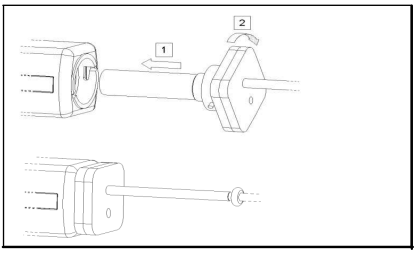
   Nödstoppsknapp lokaliserad på LCD överdrag ovanpå TCU

   Blå knapp för start av behandling lokaliserad på framsidan av TCU handtag.
2. Placera TCU i stativet.
3. Se till att ”STROMSTALLAREN/POWER SWITCH” star i laget ”OFF”.
4. Anslut nätaggregatet till TCU (se nedan). Anslut nätsladden till både nätaggregatet och vägguttaget. Se till att alla anslutningar är ordentligt anslutna. Se till att "POWER SWITCH" och stickkontakten är lättillgängliga för att koppla bort strömmen till TCU
5. Se till att enheten är placerad för att möjliggöra enkel åtkomst till patienten under behandlingen, undvika alla hinder, sträckningar eller obstruktioner. Se också till att inga kablar eller tillbehör placeras på ett farligt sätt eller i en riskfylld position.

ÖPPNA OCH INSTALLERA THERMABLATE EAS STERILA ENGÅNGSKASSETT

1. Engångskassetten kommer i en genomskinligpåse. Den sterila påsen hitter du inuti tuben med lock på. ENDAST INNEHÅLLET I DEN FOLIEPÅSEN ÄR STERILISERAT VID LEVERANS Tuben är packad in en vakum foliepåse som är designad att kunna öppnas med aseptisk teknik..Foliepåsen kommer i en kartong.
2. Kontrollera bäst före datumet. ANVÄND INTE Engångskassetten efter utgångsdatumet.
3. Öppna kartongen.
4. Tar ur foliepåsen ur kartongen.
5. Se till att vakumet är intakt. Om så inte är fallet, ANVÄND INTE Engångskassetten. Använd en annan Engångskassett istället.
6. Öppna vakum foliepåsen.

7. Ta ut tuben ur foliepåsen. Släng inte plaströr men lägg åt sidan för ett säkert bortskaffande av engångskassett efter användning.
8. Ta av locket med etikett som fästs från röret genom att riva det blå locket där symbolen indikerar.
9. Ta ut den sterila påsen. Öppna den sterila påsen och ta ut kassetten genom att använda normalt aseptiskt förfarande.
10. Installera Engångskassetten i TCU, genom att passa in de 2 tapparna på kassetten med de 2 spåren i TCU, och rotera medurs, Som visas i figuren här nedan. Se till att "THIS SIDE UP" och guide markeringarna är synliga på ovansidan av katetern. Låt plasten på ballong skyddet sitta kvar.



UPPVÄRMNING

Vrid "POWER SWITCH" till "ON" läget; LCD skärmen visar följande meddelande. Om ingen display finns, fortsätt inte med förfarandet.

WELCOME TO THERMABLATE

Båda LED lamporna skall vara av (se i nedre högra hörnet i LCD skärmen).

(Om antalet kvarvarande behandlingar för TCU är mindre än 50, kommer TCU att ge ifrån sig ett pipande ljud och LCD kommer att visa följande meddelande under 10 sekunder:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

då "X" är det antal behandlingar som återstår i TCU).

1. Enheten gör en automatisk självtest, och om inget tekniskt problem hittas kommer följande meddelande att visas:

Device OK

(Om självtesten av TCU hittar tekniska problem, så kommer ett nummer att visar på LCD skärmen. Var god se användarmanualen för felsökning).

2. Följande meddelande visas i displayen:

HEATING – Wait… Fluid Temp XXX °C

då "XXX" är den temperatur behandlingsvätskan har.

"Heating" visas på LED skärmen, som indikerar att förvärmningen av behandlingsvätskan har börjat. "Ready" i LED skärmen skall vid detta tillfälle vara OFF. Innan TCU är "READY FOR TREATMENT" kommer en läckage test att genomföras. Om denna test visar tecken på en läcka komer följande felmeddelande upp i LCD skärmen ("ERROR#19"), vrid då "POWER SWITCH " till läge "OFF" och verifiera att:

A) Engångskassetten har installerats korrekt I TCU
B) Att ingen vätska har läckt ut från engångskassetten, speciellt från ballongen

I det fall det finns ett läckage på engångskassetten som inte har läckt behandlingsvätska inuti TCU, ersätt engångskassetten med en ny. ANVÄND EXTRA FÖRSIKTIGHET, DÅ METALLDELARNA I TCU ÄR EXTREMT HETA.

Vrid "POWER SWITCH" tillbaka till "ON" läget. Vänta sedan till TCU är "READY FOR TREATMENT".

Om behandlingsvätskan har läckt ut I TCU kommer den att behöva repareras.

PATIENT FÖRBEREDELSE

1. Ge patienten adekvat smärtlindring.
2. Under och/eller före förvärmningen av behandlingsvätskan, kan patienten förberedas. Lämplig steril teknik för vaginal/cervical behandling för iaktas.
3. Placera patienten ett dorsalt lithotomy läge.

BEHANDLINGEN

Efter ungefär 8 till 12 minuter, kommer LCD skärmen att visa "READY FOR TREATMENT" (se nedan) och TCU kommer att ge ifrån sig ett pip, som indikerar att vätskan har värmts upp till den rätta behandlingstemperaturen (ca 173°C) och behandlingen kan därmed starta. "Heating" LED lampan stängs AV och "Ready" LED lampan kommer att vara ON. LCD Displayen kommer att visa följande:

READY
FORTREATMENT

NOTICE

Om systemet förblir oanvänt kommer behandlingstemperaturen att hållas i 35 minuter. Efter detta kommer systemet att automatiskt att stängas av (OFF). För att återinitiera uppvärmning vrid "POWER SWITCH" till "OFF" och starta sedan om systemet.

Engångskassetten skall inte återanvändas om den varit uppvärmd och sedan kylts ner igen mer än 2 gånger, och om den varit utsatt för omgivande luft i mer än 2 timmar.

VARNING

OM BALLOGEN INTE HELT HAR TÖMTS, OCH VÄTSKA LUFT/GAS FORTFARANDE KAN SES I BALLONGEN UNDER "READY FOR TREATMENT" LÄGET, AVBRYT DÅ BEHANDLINGEN. ISTÄLLET BÖR DU VRIDA "POWER SWITCH" till "OFF" läget, byta ut engångskassetten och starta om systemet.

VARNING

OM BALLONGENS SKYDD INTE MED LÄTTHET KAN TAS BORT, P.G.A. TRYCK I BALLONGEN, LOSSA INTE KASSETTEN FRÅN TCU. ISTÄLLET SKA DU VRIDA "POWER SWITCH" till "OFF" läget och kyla ner både TCU och kassetten tillsammans, tills ballongskyddet kan tas bort. Ta försiktigt bort engångskassetten från TCU, och verifiera att ingen vätska läcker ut i TCU. Byt ut engångskassetten och starta om systemet.

VARNING

Patienter med antingen en akut anteverterad eller retroverterad livmoder, eller en fast livmoder (t.ex på grund av betydande endometrios eller sammanväxningar), eller de som har haft tidigare livmodersoperation löper en högre risk. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt vinklingen vid livmoders sondering, livmodershals vidgning och införsel av Thermablate katetern.

1. Genomför bäcken uundersökning för att bekräfta livmoderns position.
2. För in Spekulum.
3. För in tenakulum.
4. Mät längden på livmodern från externa os till fundus med en livmoderssond. Bekräfta att mättet ligger mellan 8-12 cm.
5. Använd utvidgare för att gradvis vidga cervix upp till 7 mm. En vidgare bör kunna passera enkelt genom cervix med minimalt obehag för patienten. En vidgare bör inte föras in djupare än det förbestämda djupet på livmodern.
6. Mät längden på livmodern med livmoderssond en andra gång. Bekräfta att den uppmätta längden är den samma som vid tidigare mätining före utvidgning. Om denna mätning visar en avvikelse om mer än 0.5 cm mellan första och andra mätningen, kan en falsk passage ha skapats eller en perforering av livmodern kan ha skett under utvidgningen
7. Utför hysteroskopi innan ballong isättning för att säkerställa att livmodern inte har perforerats eller att inte en falsk passage har skapats under vidgning/sondningen eller skrapning (om den utförs).

VARNING
OM EN PERFORERING AV LIVMODERN ELLER OM EN FALSK PASSAGE INTE UPPTÄCKS, KAN DETTA LEDA TILL BRÅNNSKADOR PÅ INTILLIGGANDE ORGAN ELLER VÅVNAD

Hysteroskopi bör visa båda äggledarna innan du fortsätter med behandlingen. Om uppblåst livmoder inte kan uppnås under hysteroskopi, är det möjligt att livmodern har perforerats och behandlingen bör avbrytas.

Om hysteroskopin avslöjar an alltför tjock livmodersslemhinna bör en mild skrapning utföras. En andra hysteroskopi bör utföras omgående efter skrapningen för att säkerställa att skrapningen inte skapat en perforering av livmodern.

8. Alternativt kan du använda ultraljud för att övervaka behandlingen och för att kontrollera att ballongen sitter rätt i livmodern.

9. Ta bort ballongens skydd. KASTA INTE BORT BALLONGSKYDDET då et behöver användas senare. Ta ur Thermablate EAS systemet ur TCU stativet.

10. För långsamt in Thermablate ballongen till ballongens spets vidrör fundus. Tryck spetsen på katetern försiktigt mot fundus för att bekräfta placeringen i livmodern.

11. Se till att djupmarkeringen på ballongkatetern matchar tidigare erhallna sondmatningar. Om det skiljer sig mer än 0.5cm från tidigare mätningar och markeringen på kassetten bör en ny hysteroskopi göras.

12. Aktivera behandlingscykeln genom att hålla ner avtryckaren på enheten i fem sekunder. Efter att du hör 5 korta och 1 långt pipande ljud, kommer behandlingen automatiskt att börja. Du kan nu ta bort fingret från avtryckaren. LCD skärmen kommer att visa följande meddelande:

Performing
System Check

Båda LED lamporna kommer att släckas.

13. Efter 15 sekunder, om TCU gör igenom självtestet, kommer själva behandlingscykeln att börja, och LCD skärmen kommer att visa följande meddelande:

TREATING…
Starting…

Kort därefter följt av:

Pressure: XYYY
Time Left: Z:ZZ

då "X" är tecknet (+ eller -) för positivt eller negativt tryck.

"YYY" är lika med det tryck som uppnåtts under denna procedur (mmHg).

"Z:ZZ" är kvarvarande behandlingstid (min:sek).

Om självtesten inte går igenom, kommer TCU att slå på ett alarm och sluta fungera. I händelse av detta, vrid "POWER SWITCH" till "OFF" läget, ta bort TCU från patienten och verifiera följande:

A) Att engångskassetten är korrekt installerad i TCU.

B) Att ingen vätska har läckt ut från engångskassetten, speciellt då

från ballongen.

I de fall då engångskassetten har läckt, men inte läckt ut I TCU, installera en ny engångskassett. ANVÄND FÖRSIKTIGHET EFTERSOM ALLA METALLYTOR PÅ ENGÅNGSKASSETTEN ÄR MYCKET HETA.

Vrid "POWER SWITCH" tillbaka till "ON" och följ instruktionerna tills självtestet börjar.

`

Om behandlingsvätska har läckt inuti TCU kommer den att behöva repareras.

14. Allteftersom ballongen blåses upp kan den tryckas bakåt (upp till 0.5 cm är normalt). Tryck inte katetern framåt under behandlingen.

VARNING

Inte vid någon tidpunkt under behandlingen bör katetern föras bortom det förbestämda måttet. Om detta händer avbryt behandlingen genom att vrida "POWER SWITCH" till OFF läget och sedan till ON läget igen. Vänta på meddelandet på LCD skärmen: "Finished V:XX ml Withdraw Balloon" och ta sedan sakta ut Thermablate katetern från livmodern. Genomför en hysteroskopi för att säkerställa att livmodern inte har blivit perforerad.

15. Observera LCD skärmen på Treatment Control Unit (TCU) då den genomför automatisk system check när den genomför en behandling.
Systemets automatiska funktion blåser upp ballongen, kontrollerar trycket, och pulserar behandlingsvätskan och håller en jämn temperatur i ballongen. Under denna del av behandlingen är pumpen i systemet klart hörbar. Detta är inte fel + utan en del av normal funktion hos systemet.

VARNING

VID STRÖMFÖRLUST UNDER BEHANDLINGEN

Om strömmen försvinner under behandlingen, vänta i 30 sekunder. Om strömmeninte är tillbaka efter 30 sekunder, Avbryt då behandlingen försiktigt eftersom det fortfarande kan finnas vätska I ballongen. Vrid "POWER SWITCH" till "OFF"läget, och gå sedan till "Efterbehandling" nedan.

Om strömmen har kommit tillbaka inom denna 30 sekundersperiod, ***DRA INTE UT BALLONGEN.*** *TCU kommer automatiskt att komma ihåg den senaste behandlingensom du inte slutförde. Systemet kommer därför att fortsätta att använda vätskan I ballongen.* ***TA ENDAST BORT BALLONGEN FRÅN LIVMODERN EFTER ATT "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" MEDDELANDET SYNS I LCD SKÄRMEN.***

AVBROTT / AVSLUT AV BEHANDLINGEN

OM AVBROTT/AVSLUT AV BEHANDLINGEN ÄR NÖDVÄNDIGT ELLER

OM VÄTSKA HAR NOTERAT LÄCKA GENOM CERVIX, TA INTE OMEDELBART UT BALLONGEN FRÅN LIVMODERN.

Om den finns monterad, aktivera först den röda "Nödstopp" knappen på LCD översidan som aktiverar akutrutinen och visar "BEHANDLINGSSTOPP" meddelande på LCD-skärmen och fortsätt sedan att aktivt dra vätskan från ballongen.

ELLER

Stäng av strömmen till TCU. Fortsätt sedan att slå på strömmen igen till TCU. Därigenom kommer TCU automatiskt känna igen att "tidigare" behandling inte avslutades på rätt sätt. TCU visar "BEHANDLINGSSTOPP" meddelande på LCD-skärmen och fortsätt sedan att aktivt dra vätskan från ballongen.

TREATMENT STOP
Do NOT Remove

TA ENDAST BORT BALLONGEN FRÅN LIVMODERN EFTER ATT "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" MEDDELANDET VISAS PÅ LCD SKÄRMEN.

WARNING

Om TCU stöter på tekniska problem under en behandling, kommer "TREATMENT FAILED" meddelandet att visas. ***TA BORT BALLONGEN FRÅN LIVMODERN FÖRST EFTER ATT "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" MEDDELANDET VISAS PÅ LCD SKÄRMEN.***

16. Efter fullförd behandling, kommer LCD skärmen att visa följande meddelande:

FINISHING...
Do NOT Remove

VARNING

Om TCU stöter på tekniska problem under tömningen, kommer "DEFLATION FAILED" meddelandet att visas. ***TA INTE UR BALLONGEN FRÅN LIVMODERN.*** *Istället vänta tills systemet tömmer vätskan från ballongen.* ***TA ENDAST UR BALLONGEN UR LIVMODERN EFTER ATT "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" MEDDELANDET VISAS PÅ LCD SKÄRMEN.***

17. Efter 10 sekunders tömning kommer LCD skärmen att visa följande meddelande:

FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

då "XX" motsvarar den beräknade volymen på livmoden.

Detta meddelande indikerar att behandlingen är slutförd och att ballongen kan tas ut. Ta ur ballongen försiktigt från livmodern

Efter varje behandling utför TCU ett test på filterkvalitet och om den har försämrats bortom ett börvärde kommer följande meddelande att visas tillsammans med en hörbar indikation.

Filter Change is
Due Right NOW

Om detta meddelande visas MÅSTE TCU returneras för OMEDELBAR service.

EFTERBEHANDLING

1. Placera TCU tillbaka i stativet. *SÄTT TILLBAKA BALLONGSKYDDET PÅ BALLONGEN (*För att förhindra spill av blod under borttagande av engångskassetten)
2. Efter 50 sekunder, kommer TCU att pipa och LCD kommer alternera de 2 följande meddelandena:

DISCARD
USED CARTRIDGE

WARNING
*Metal End *HOT*

3. Vrid "POWER SWITCH " till "OFF" läget.

VARNING

Engångskassetten är HET och bör tas ur TCU och stoppas försiktigt tillbaka i orginalförpackningen

4. Ta ur engångskassetten ur TCU.
5. Lägg tillbaka engångskassetten i orgianlförpackningen genom att föra in den aluminium försedda DELEN FÖRST (så att den heta metallen på kassetten förs in mot det metallförstärkta locket) och återförslut med locket med hål i. Tillåt att kylas ner och kasta bort enligt sjukhusets policy.

VARNING

Engångskassetten är för engångsanvändande. Återanvänd inte kassetten då detta kan medföra svåra skador på patienten och/eller användaren

6. Hysteroskopi är att rekommender a som efterbehandling.
7. Repeterade ballong ablationer är kontraindikerade

RENGÖRING, UNDERHÅLL OCH FÖRVARING

Rengöring

Efter varje användande måste TCU rengåras enligt följande procedur:

1. Koppla ur strömsladden till TCU
2. Torka utsidan av TCU-höljet med varmt vatten med en mjuk borste tills ingen nedsmutsning kan ses. Blötlägg inte eller doppa inte.
3. Torka därefter av utsidan av TCU-höljet med varmt vatten med en ren trasa. Blötlägg inte eller doppa inte.
4. Desinficera utsidan av TCU-höljet med en ren trasa och 50% IPA / vattenlösning. Blötlägg inte eller doppa inte

VARNING

Denna enhet innehåller electroniska komponenter.

MAN BOR ALDRIG spola, spraya eller anvanda overdrivet mycket vatska pa TCU

Underhåll

Det finns inga delar av TCU som kan servas. Att öppna systemets hölje gör att garantin inte längre gäller **Returnera enheten till Idoman för service och reparation.**

Det rekommenderas att TCU och dess medföljande strömförsörjning utsätts för årlig kontroll för att garantera säkerheten för enheten för både patient och användare.

Denna kontroll bör omfatta följande:
• Strömanslutningskablar och strömförsörjning för tecken på skador eller slitage.
• TCU-hölje för tecken på skador som kan lämna den i ett osäkert eller förorenat tillstånd.
• Närvaro och läsbarhet av alla Säkerhetsrelaterade märkningar och etiketter.
• Kopia av utrustning aktuell instruktionsbok.
Test (vid behov)
• Skyddsjordmotstånd
• Läckström för utrustningen
• Patientläckström
• Isolationsmotstånd.
• Funktionstest av enhet

VARNING: Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Oauktoriserad modifiering eller åtkomst kan resultera i elektriska stötar och kan försätta enheten i ett för användande farligt tillstånd.

Alla TCU enheter som har nått livslängd ska returneras till tillverkaren för bortskaffande enligt WEEE-direktivet 2002/96 / EG

Förvaring

1. Förvara TCU i den medföljande väskan. Förvaringstemperaturen bör aldrig överstiga 50°C.
2. Förvara Engångskassetter torrt och i rumstemperatur.

SYMBOLER ANVÄNDA PÅ ETIKETTEN

	Steriliseringsmetod – Gamma Irridation
	Återanvänd inte
	Resterilisera ej
	Läs användarmanualen
	Varning – Het yta
	Latex fri
	Bäst före datum
	Klassificering mot elektrisk chock: Typ BF
	Tillverkningsdatum
	Använd inte om förpackningen har skadats
	Öppna här
	NÖDSTOPP
	Ömtålig, hantera med försiktighet
	Hålles torr
	Temperaturbegränsningar
	Korrekt upprätt position

	Fuktbegränsningar
	Atmosfäriska tryckbegränsningar
	Strömbrytarens på-position
	Strömbrytarens av-position
	Klass II. Metod för skydd mot elchock
	Produkten måste hanteras enligt WEEE Direktiv 2002/96/EC
	Strömenheten är ROHS godkännd
	Strömenheten är miljömärkt
CE 0120	CE-märkning och identifikationsnummer på anmälande organ. Produkten uppfyller de grundläggande kraven i Medicintekniska direktivet 93/42 / EEG
	Tillverkad av
Intertek 5000028	ETL-märkning och kontrollnummer. Uppfyller ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 Medicinsk elektrisk utrustning, del 1 Certifierad enligt CAN / CSA C22.2 nr 60601,1:08 Medicinsk elektrisk utrustning, del 1

	Idoman *Teoranta* *Killateeaun,* *Tourmakeady,* *Co Mayo* *Ireland* *Tel No: +353 94 95 44726* *Fax No: +353 94 95 44725* *E-mail: info@idoman-med.com* *Web Site:* *www.idoman-med.com* CE 0120
Distribuerad av:	***Placera Distributörens Etikett Här***

IDOMAN
TEORANTA

Thermablate EAS™
Thermal Balloon Endometrial Ablation System

Brugsanvisning

Kun medicinsk personale med erfaring i at udføre indgreb i livmoderhulen, såsom indsætning af IUD eller og curettage, har erfaring med at udføre procedurer i livmoderhulen, såsom indsættelse af spiral, udvidelse og udskrabning, som er passende oplært og har tilstrækkelig viden og kendskab til Thermablate EAS systemet bør udføre endometrieablation med denne anordning.

Læs alle anvisninger, forholdsregler og advarsler før brug. Denne brugsanvisning giver instruktioner i at anvende Thermablate EAS-systemet.

Hvis anvisningerne ikke følges og der ikke høres efter advarslerne eller forholdsreglerne, kan det føre til alvorlig skade på patienten.

"Brugermanualen", som følger med behandlingskontrolenheden (Treatment Control Unit, TCU) supplerer og gentager disse anvisninger.

Vær forsigtig, så livmodervæggen ikke perforeres under dilation, uterussonde eller curettage (hvis det udføres). Hvis der mistænkes en perforation, **skal der udføres** en hysteroskopi**.** Indgrebet må ikke straks indledes, hvis perforationen bekræftes under hysteroskopien, udført lige før ballonindsættelsen.

Udfør ikke Thermablate EAS procedure og hysterostopisk tubal okklusion/sterilisering på samme dag.
Thermablate EAS procedure kan sikkert og effektivt udføres med nikkel-titanium indsatser, men proceduren bør kun udføres efter 3 måneders tubal okklusion bekræftelsestest.

Udetemperaturen målt på den éngangspatronens kappe kan højst nå et maksimum på 80 °C under behandlingscyklus. Det er blevet bekræftet fra kliniske undersøgelser og historiske data, at varmen mangler tilstrækkelig energi til at forårsage nogen varmeoverførsel til omgivelserne. For at fjerne enhver risiko for patientgener bør medicinsk udstyr i nogle tilfælde ikke placeres mod blottet hud under behandling.

PATIENTUDVÆLGELSE

Meget kraftig blødning fra livmoderen kan forårsages af flere underliggende problemer, herunder men ikke begrænset til endometriecancer, myomer, polypper og lægemidler. Patienterne bør altid evalueres for at bestemme om der er underliggende årsager til deres meget kraftige blødning fra livmoderen, før nogen behandlingsmulighed indledes.

- Patientudvælgelseskriterierne er:
- Dokumenteret diagnose af kraftig blødning fra livmoderen uden nogen underliggende årsager
- Færdig med at få børn
- Præmenopausal
- Normal livmoderhule med uterussonde-måling mellem 8 cm og 12 cm, herunder
- normal pap smear og endometriebiopsi
- Fremviser ikke nogen af de nedenstående kontraindikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Thermablate EAS er kontraindiceret til anvendelse hos:

- En patient med en uterussonde-måling under 8 cm eller over 12 cm (ekstern os til fundus)
- En patient med aktiv underlivsbetændelse
- En patient med kendt eller mistænkt endometriekarcinom (livmodercancer) eller præmalign ændring af endometriet, såsom ikke-resolveret kompleks (adenomatøs) hyperplasi
- En patient med bækkenmalignitet inden for de seneste 5 år i anamnesen.
- En patient med submukøs/ intramural myom over 3,0 cm, således at livmoderhulen er deformeret betydeligt
- En patient med læsioner i livmoderhulen (type 0 eller 1 myom eller polypper uanset størrelse), dokumenteret ved hysteroskopi, sonohysterogram med saltvandsinfusion (SIS) eller MRI udført i løbet af de sidste 6 måneder. Ablation kan udføres, hvis polyppen fjernes før indgrebet.
- En patient med en livmoder septum.
- En patient, der aktuelt har en IUD opsat
- En patient med enhver anatomisk eller patologisk tilstand, hvor myometriet kan være svækket, såsom tidligere klassiske kejsersnit eller transmural myomektomi i anamnesen
- En patient der har få et tre eller flere kejsersnit, og hvor den lineær bredde hos disse patienter er under 8mm
- En patient, som er gravid eller som gerne vil blive gravid senere
- En patient med en aktiv genital infektion eller en urinvejsinfektion på indgrebstidspunktet (f.eks. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis eller cystitis)
- En patient, som har født inden for de sidste 6 måneder.

GENTAGNE BALLONABLATIONER ER KONTRAINDICERET

Da endometriehulen efter alle slags endometrieablationer højst sandsynligt er deformeret, skal der ikke forsøges gentagne ablationer med Thermablate EAS. Patienter, som har behov for yderligere behandling efter termal ballonablation, skal behandles medicinsk endometrieablation eller med hysterektomi. Gentagen resektoskopisk ablation bør kun forsøges af specialister med erfaring I at udføre is hysteroskopi, da komplikationer kan være alvorlige.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

De følgende uønskede hændelser kan være forbundet med endometrieablation:

- Bækkenkrampe
- Kvalme og opkastning
- Perforation af livmoderen
- Ruptur af livmoderen
- Termal skade på tilstødende væv/organer
- Opvarmet væske lækkes til livmoderhalsen, vagina eller æggeledere
- Infektion
- Tubal steriliseringssyndrom efter ablation
- Hæmatometra.

ANBEFALET FORBEHANDLING AF ENDOMETRIET

- Oral antikonception (anbefales i mindst 21 dage indtil behandlingsdagen)
- NuvaRing®
- Timing af menstruationscyklus
- Sugecurettage (hvis nødvendigt)
- GnRH-analoger anbefales kun til patienter med en uterussonde-måling ≥ 10 cm.

PATIENTRÅDGIVNING

Som ved ethvert indgreb skal lægen diskutere risici, fordele og alternativer med patienten før endometrieablation udføres. Anordningen er kun beregnet til kvinder, som ikke vil have børn, da sandsynligheden for at blive gravid er betydeligt nedsat efter dette indgreb. Patienter i den fertile alder skal have rådgivning om, at endometrieablation ikke er et steriliseringsindgreb, og de skal forsynes med et hensigtsmæssigt præventionsmiddel. Disse patienter skal informeres om de mulige komplikationer, der kan følge, hvis de bliver gravide.

Vaginalt udflåd opleves typisk i løbet af de første få dage efter ablation, og kan vare i op til et par uger. Generelt beskrives udflåddet som: blodigt i de første par dage, serosanguinøst efter ca. en uge, derefter rigeligt og så vandigt. Meget kraftige smerter, kraftig blødning, ildelugtende udflåd eller feber skal rapporteres til lægen.

ADVARSEL

Endometrieablation med anvendelse af Thermablate EAS-systemet er ikke et steriliseringsindgreb. Graviditeter efter ablation kan være farlige for både moder og foster.

Brugsanvisning

OPSÆTNING

1. Kontroller, at de følgende dele er til stede sammen med Thermablate EAS-anordningen:
   - En (1) steril engangspatron
   - En (1) behandlingskontrolenhed (TCU)
   - En (1) universel strømforsyning
   - En (1) strømførende ledning (som passer til lokale AC- stikkontakter)
   - En (1) TCU-holder.
   -

   Hyppigt anvendte funktioner:

   Operatøren bør gøre sig bekendt med følgende funktioner.

   Tænd/sluk-kontakt findes på ledningen eller TCUen

   Nødstopknap på findes på LCD-overlayet oven på TCUen

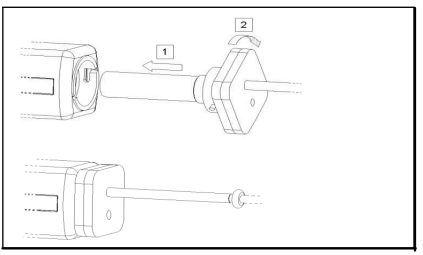
   Blå behandlings-udløserkontakten er placeret på forsiden af TCU håndtaget.
2. Placer TCU'en i holderen.
3. Sørg for, at "POWER SWITCH" er i "OFF"-positionen.
4. Tilslut strømforsyningen til TCU. Den strømførende ledning sættes i både strømforsyningen og stikkontakten på væggen. Sørg for, at alt er godt tilsluttet. Sørg for, at "POWER SWITCH" og netstikket nemt kan nås for at afbryde strømmen til TCUen
5. Sørg for, at enheden er placeret for at give nem adgang til patienten under behandling, og undgå hindringer, der strækker sig eller forhindringer. Sørg også for, at ingen kabler eller tilbehør er anbragt på en farlig måde eller sted.

.

ÅBNING OG INSTALLATION AF THERMABLATE EAS STERIL ENGANGSPATRON

1. Engangspatronen ligger i en steril pose (posen er fremstillet af klar film og Tyvek net). Pose ligger inde i et rør med låg KUN INDHOLDET I POSE N AF FOLIE ANSES FOR AT VÆRE STERIL Røret ligger inde i en vakuum-pose af folie, som er beregnet til at trækkes åben. Vakuum-posen af folie ligger i en papæske.
2. Kontroller udløbsdatoen. Engangspatronen MÅ IKKE ANVENDES, hvis udløbsdatoen er overskredet.
3. Papæsken åbnes.
4. Vakuum-posen fjernes fra papæsken.

5. Kontroller at vakuum er intakt. Hvis det ikke er tilfældet, må engangspatronen IKKE ANVENDES. Anvend i stedet en anden engangspatron.
6. Vakuum-posen af folie trækkes åben.
7. Røret fjernes fra vakuum-posen af folie. Kassér ikke plastrøret men læg det til side til brug for sikker bortskaffelse af éngangspatronen efter brug.
8. låget med etiket af røret ved at hive i den blå hætte, hvor det er angivet af symbolet.
9. Fjern posen medengangspatronen. Posen trækkes åben for at fjerne patronen med en standard aseptisk teknik.
10. Engangspatronen installeres i TCU'en ved at matche de 2 tapper på patronen med de to riller på TCU'en og dreje med uret, som vist på den nedenstående figur. Sørg for, at "THIS SIDE UP" og retningsmarkørerne er synlige på den øverste side af kateteret. Lad beskyttelsen blive siddende på plasticballonen.



OPVARMNING

1. Drej "POWER SWITCH" til "ON"-positionen, LCD'et vil vise den følgende besked: Hvis der ikke vises noget, må du ikke fortsætte med proceduren.

WELCOME TO THERMABLATE

Begge LED'er bør være OFF (se i højre hjørne forneden på LCD'et).

(Hvis det resterende antal behandlinger før service er under 50 vil TCU'en udsende en bippende lyd, og LCD'et vil vise den følgende besked i 10 sekunder:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

hvor "X" er antallet af resterende anvendelser af TCU'en).

2 Enheden udfører automatisk en selv-test, og hvis der ikke stødes på nogen tekniske problemer, vil den indledende besked udskiftes med den følgende besked:

Device OK

(Hvis TCU'en støder på et teknisk problem, vil der fremvises et fejlnummer på LCD'et. Se Brugermanualen for fejlfinding).

3 Følgende besked vises dernæst:

HEATING – Wait…
Fluid Temp XXX °C

hvor "XXX" er den målte temperatur af behandlingsvæsken. "Heating"-LED'et vil tændes, hvilket indikerer, at forvarmningen af behandlingsvæsken er begyndt. "Ready"-LED'et bør være slukket. Inden "READY FOR TREATMENT"-stadiet fremkommer, vil TCU'en foretage en lækagetest. Hvis denne test ikke bestås ("ERROR #19" på LCD), drejes "POWER SWITCH" til "OFF"-positionen og det kontrolleres at:

A) Engangspatronen er installeret korrekt i TCU'en, og

B) Ingen væske lækker fra engangspatronen, især fra ballonen. Hvis en lækkende engangspatron ikke har spildt behandlingsvæske inde i TCU'en, udskiftes den med en ny. VÆR EKSTRA FORSIGTIG, DA ENGANGSPATRONENS METALDEL ER MEGET VARM.

Drej "POWER SWITCH" tilbage til "OFF"-positionen. Vent indtil TCU'en når "READY FOR TREATMENT"-stadiet.

Hvis behandlingsvæske har lækket ind i TCU'en, skal den repareres.

KLARGØRING AF PATIENT

1. Patienten gives hensigtsmæssig bedøvelse.
2. Under og/eller før foropvarmningen af behandlingsvæsken, kan der udføres klargøring af patient. Passende sterile teknikker til vaginal/cervikal klargøring skal anvendes.
3. Anbring patienten i dorsal litotomistilling.

BEHANDLING

Efter ca. 8 til 12 minutter vil LCD'et vise "READY FOR TREATMENT" (se nedenunder) og TCU'en vil bippe, hvilket indikerer, at væsken er opvarmet til behandlingstemperatur (ca. 173 °C) og behandlingsproceduren kan indledes. "Heating"-LED'et slukkes og "Ready"-LED'et tændes. LCD-displayet fremviser:

READY
FOR TREATMENT

BEMÆRK

Hvis systemet ikke anvendes, vil behandlingstemperaturen opretholdes i 35 minutter. Efter det tidsrum vil systemet automatisk slukkes. Drej "POWER SWITCH" til "OFF"-positionen for at begynde opvarmningen på ny, og processen genstartes.

Engangspatronen må ikke anvendes, hvis den opvarmes og nedkøles mere end to gange eller udsættes for den omgivende luft i mere end 2 timer.

ADVARSEL

HVIS BALLONEN IKKE ER HELT TØMT OG DER OBSERVERES VÆSKE OG/ELLER GAS I BALLONEN UNDER "READY FOR TREATMENT"-STADIET, MÅ BEHANDLINGEN IKKE FORTSÆTTES. I STEDET DREJES "POWER SWITCH" TIL "OFF"-POSITIONEN, ENGANGSPATRONEN UDSKIFTES OG PROCESSEN GENSTARTES.

ADVARSEL

HVIS BESKYTTELSEN IKKE LET KAN FJERNES FRA BALLONEN, DA DER ER TRYK I BALLONEN, MÅ PATRONEN IKKE FRIGØRES FRA TCU. I stedet drejes "POWER SWITCH" til "OFF"-positionen og både TCU og engangspatron nedkøles sammen, indtil beskyttelsen let kan fjernes. Patronen fjernes forsigtigt fra TCU, det kontrolleres, at ingen væske lækker til TCU, engangspatronen udskiftes og processen genstartes.

FORSIGTIG

Patienter med enten en akut anteversio eller retroversio livmoder, eller en fikseret livmoder (f.eks. pga. signifikant endometriose eller adhæsioner), eller patienter med tidligere operationer i livmoderen har en større risiko. Der skal især udvises opmærksomhed på vinklen på uterussonden, den cervikale dilator og Thermablate-kateteret ved indsætning.

1. En bækkenundersøgelse udføres for at bekræfte livmoderens position.
2. Spekulum indsættes.
3. Tenaculum påføres.
4. Livmoderdybden måles med uterussonde fra ekstern os til fundus. Det bekræftes, at målingen er mellem otte (8) og tolv (12) cm.
5. Anvend dilatorer til gradvist at dilatere livmoderhalsen til syv (7) mm. Dilatorerne bør passere let gennem livmoderhalsen med minimalt ubehag for patienten. Dilatorerne bør ikke fremføres længere end den livmoderdybde, der blev bestemt på forhånd.
6. Mål igen længden af uterus med hysterometer. Bekræft, at sondelængden af uterus efter dilatation er den samme som den sondelængde, der opnås før dilatation. Hvis der er mere end 0,5 cm afvigelse mellem første og anden måling, kan der være fremkommet en falsk passage eller perforering i uterus under dilatationen
7. Hysteroskopi udføres før ballonen indsættes for at sikre, at livmoderen ikke blev perforeret eller der blev skabt en falsk passage under dilatation/uterussonde eller curettage (hvis udført).

ADVARSEL

EN PERFORERING AF UTERUS ELLER SKABELSE AF EN FALSK PASSAGE KAN, HVIS DEN ER UOPDAGET, FØRE TIL TERMISKE SKADER PÅ TILSTØDENDE ORGANER ELLER VÆV.

Hysteroskopi skal klart vise begge tubale ostia, før der fortsættes med behandlingen. Hvis deformeringen af livmoderen under hysteroskopi ikke kan opretholdes, er det muligt, at livmoderen er perforeret og behandlingen bør ikke fortsætte.

Hvis hysteroskopi afdækker en meget tyk endometriemembran, kan der udføres en forsigtig curettage af livmoderen. Endnu en hysteroskopi bør udføres umiddelbart efter curettage for at sikre, at curettage ikke har dannet en perforering af livmoder.

8. Der kan også anvendes ultralydsovervågning under behandlingen for at kontrollere en korrekt ballonposition inde i livmoderhulen.
9. Beskyttelsen til ballonen trækkes af. BALLONENS BESKYTTELSE MÅ IKKE SMIDES UD. DA DEN SKAL BRUGES SENERE. Fjern Thermablate EAS-systemet fra TCU- holderen.
10. Indsæt langsomt Thermablate-ballonen, indtil ballonens spids berører fundus. Spidsen af kateteret bankes let mod fundus for at bekræfte kateterets placering i livmoderen.
11. Sørg for, at længdemarkeringen på ballonens kateter stemmer overens med de tidligere registrerede uterussonde-målinger. Hvis der er en afvigelse på over 0.5 cm mellem den opnåede uterussonde-målingen og længdemarkeringen på kateteret, skal hysteroskopi gentages.
12. Behandlingscyklus aktiveres ved at holde udløseren på anordningen nede i 5 sekunder. Efter der høres fem (5) korte og en (1) lang bippende lyd, begynder behandlingen automatisk. Fingeren kan fjernes fra udløseren på dette tidspunkt. LCD'et vil vise den følgende besked:

Performing
System Check

Begge LED'er slukkes.

13. Hvis TCU består systemet kontrol, vil den rigtige behandlingscyklus begynde efter 15 sekunder, og LCD'et vil vise den følgende besked:

TREATING…
Starting

… Som hurtigt efterfølges af:

Pressure: XYYY
Time Left: Z:ZZ

hvor "X" er tegnet (+ eller -) for positivt eller negativt tryk.

"YYY" er det faktiske tryk, der nås under indgrebet (mmHg).

"Z:ZZ" en den resterende behandlingstid (min:sek).

Hvis systemets kontrol ikke bestås, vil TCU udsende en alarm og
holde op med at fungere. I dette tilfælde drejes "POWER SWITCH" til "OFF"-positionen, tag strømkablet ud, engangspatronen fjernes fra patienten og det kontrolleres at:

A) Engangspatronen er installeret korrekt i TCU'en, og

B) Ingen væske lækker fra engangspatronen, især fra ballonen.

Hvis en lækkende engangspatron ikke har spildt behandlingsvæske inde i TCU'en, udskiftes den med en ny. VÆR EKSTRA FORSIGTIG, DA ENGANGSPATRONENS METALDEL ER MEGET VARM.

Drej "POWER SWITCH" tilbage til "ON"-positionen, og følg anvisningerne, indtil du når til systemkontrol.

Hvis behandlingsvæske har lækket ind i TCU, skal den repareres.

14. Når ballonen pustes op, kan den skubbe kateteret lidt bagud (op til 0,5 cm er normalt). Skub ikke kateteret fremad under behandling.

FORSIGTIG

Kateteret skal ikke på noget tidspunkt under behandlingen fremføres længere end uterussonde-målingen bestemt på forhånd. Hvis dette sker, skal proceduren afbrydes ved at slukke og tænde for "POWER SWITCH". Vent på, at beskeden: "Finished V: XX ml Withdraw Balloon" fremkommer på LCD-skærmen, og fjern langsomt Thermablate-kateteret fra livmoderen. Udfør en hysterskopi for at sikre, at livmoderen ikke er perforeret.

15. LCD-skærmen på TCU iagttages, mens den automatisk udføre systemkontroller og gennemfører behandlingscyklus.

Den automatiske funktion på systemet puster ballonen op, kontrollere trykket og pulserer behandlingsvæsken, så der opretholdes en unifor temperatur i ballonen. På dette tidspunkt kan pumpen høres tydeligt Dette er ikke en fejl - det er en del af enhedens normale funktion.

FORSIGTIG

I TILFÆLDE AF STRØMSVIGT UNDER BEHANDLING

Hvis der sker et strømsvigt under behandlingen, vent da tredive (30) sekunder. Hvis strømmen ikke er kommet tilbage efter denne 30-sekunders periode, trækkes ballonen hurtigt, men forsigtigt, ud, da der stadig kan være noget væske tilbage i ballonen. Drej "POWER SWITCH" til "OFF"-positionen og gå til afsnittet "Efter behandling" nedenunder.

Hvis strømmen er kommet tilbage inden for denne 30-sekunders periode, ***MÅ BALLONEN IKKE TRÆKKES TILBAGE****. TCU'en vil automatisk opdage, at den "tidligere" behandling ikke blev afsluttet korrekt, og vil fortsætte med aktivt at trække væske ud af ballonen.*

BALLONEN FJERNES FØRST FRA LIVMODEREN, NÅR BESKEDEN "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" FREMKOMMER PÅ LCD-SKÆRMEN.

AFBRYDELSE/AFSLUTNING AF BEHANDLINGEN

HVIS DET ER NØDVENDIGT AT AFBRYDE/AFSLUTTE BEHANDLINGEN, ELLER HVIS DER BEMÆRKES, AT VÆSKE LÆKKER GENNEM LIVMODERHALSEN, MÅ BALLONEN IKKE STRAKS FJERNES FRA LIVMODEREN.

Hvis monteret, skal du først aktivere den røde "TREATMENT STOP" knap på LCD-Overlayet, som vil aktivere nødstoprutinen og vise "BEHANDLINGSSTOPbehandling" meddelelsen på LCD-skærmen, og fortsæt derefter til aktivt at trække væske ud af ballonen.

ELLER

Sluk for strømmen til TCU'en. Fortsæt derefter med at sætte strøm til igen på TCUen. Når du gør det, vil TCUen automatisk registrere, at den "tidligere" behandling ikke afsluttedes korrekt. TCUen vil vise "TREATMENT STOP" meddelelsen på LCD-skærmen, og fortsæt derefter til aktivt at trække væske ud af ballonen.

TREATMENT STOP Do NOT Remove

BALLONEN FJERNES FØRST FRA LIVMODEREN, NÅR BESKEDEN "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" FREMKOMMER PÅ LCD-SKÆRMEN.

ADVARSEL

Hvis TCU'en støder på et problem under indgrebet, vil den fremvise en "TREATMENT FAILED"-besked. ***BALLONEN FJERNES FØRST FRA LIVMODEREN, NÅR BESKEDEN "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" FREMKOMMER PÅ LCD-SKÆRMEN.***

16. Efter behandlingscyklus er gennemført, vil LCD'et vise den følgende besked:

FINISHING... Do NOT Remove

ADVARSEL

Hvis TCU'en støder på et teknisk problem mens ballonen tømmes, vil den fremvise en "DEFLATION FAILED"-besked. ***BALLONEN MÅ IKKE FJERNES FRA LIVMODEREN****. Vent i stedet indtil anordningen trækker væske ud af ballonen.* ***BALLONEN FJERNES FØRST FRA LIVMODEREN, NÅR BESKEDEN "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" FREMKOMMER PÅ LCD-SKÆRMEN.***

17. Efter ballonen tømmes i 10 sekunder, vil LCD'et vise den følgende besked:

FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon

hvor "XX" er det estimerede livmodervolumen.

Denne besked indikerer, at behandlingen er færdig, og ballonen kan trækkes ud. Ballonen trækkes forsigtigt ud af livmoderen..

Efter hver behandling udfører TCUen en test af filterkvaliteten, og hvis den er blevet forringet ud over et forudindstillet punkt vises følgende meddelelse sammen med et lydsignal.

Filter Change is
Due Right NOW

Hvis denne meddelelse vises <u>SKAL</u> TCUen returneres til <u>ØJEBLIKKELIG</u> vedligeholdelse

<u>EFTER BEHANDLING</u>

1. TCU'en placeres i TCU-holderen. BESKYTTELSEN SÆTTES TILBAGE PÅ BALLONEN (For at forhindre blodstænk under fjernelse af patronen).

2. Efter 50 sekunder vil TCU bippe og dens LCD vil kontinuerligt skifte mellem de to følgende beskeder:

DISCARD
USED CARTRIDGE

WARNING
*Metal End *HOT*

3. Drej "POWER SWITCH" til "OFF"-positionen.

<u>ADVARSEL</u>

Engangspatronen er VARM og bør fjernes fra TCU'en og forsigtigt lægges tilbage i røret.

4. Fjern engangspatronen fra TCU'en.

5. Læg engangspatronen tilbage i det oprindelige rør ved at holde den blå tilsluting og insaette ENDEN MED ALUMINIUMSBESKYTTELSEN FØRST (så den varme metalende på patronen vil være mod det metalforstærkede låg) og sæt låget på. Lad det køle ned og smid det ud i beholderen etiketteret til biologisk farligt affald, eller i overensstemmelse med centrets retningslinjer.

ADVARSEL

Engangspatronen er kun til ENGANGSBRUG. Må ikke genbruges, da det kan resultere i alvorlig skade på patient og/eller bruger.

6. Hysteroskopi efter behandling anbefales.
7. Gentagne ballonablationer er kontraindiceret.

RENGØRING, VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING

Rengøring

Efter hver brug skal TCU'en rengøres i henhold til den følgende procedure

1. TCU'en kobles fra spændingsforsyningen
2. Aftørring af ydersiden af TCU-kabinettet med varmt vand ved hjælp af en blød børste, indtil ingen tilsmudsning kan ses. UNDLAD AT GENNEMBLØDE ELLER NEDSÆNKE I VAND
3. Efterfølgende aftørring af TCUens kabinet med varmt vand med en ren tør klud. UNDLAD AT GENNEMBLØDE ELLER NEDSÆNKE I VAND.
4. Desinficér ydersiden af TCUens kabinet med en ren klud og 50% IPA/vandopløsning. UNDLAD AT GENNEMBLØDE ELLER NEDSÆNKE I VAND.

.

FORSIGTIG

Denne enhed indeholder elektroniske komponenter MÅ IKKE iblødsættes, skylles, sprayes eller udsættes for overdreven brug af rindende væske på TCU'en.

Vedligeholdelse

Der er ingen dele af TCU'en, der kan serviceres af brugeren. Hvis anordningen åbnes, annulleres garantien. **Returner enheden til Idoman til service og reparation.**

Det anbefales, at TCUen og den tilhørende strømforsyning underkastes årligt eftersyn for at sikre enhedens sikkerhed for både patient og bruger. Dette eftersyn skal omfatte følgende:

- Strømtilslutning af kabler og strømforsyning for tegn på slitage eller skader.
- TCUens kabinet for tegn på skader, som kan efterlade den i en usikker eller forurenet tilstand.
- Tilstedeværelse og læsbarhed af alle sikkerhedsrelaterede mærker og etiketter.
- Kopi af udstyrets instruktionsbog er til stede.

Afprøvning (hvis påkrævet)

- Jordforbindelsesmodstand
- Udstyrslækage
- Patientlækage
- Isoleringsmodstand.
- Funktionstest af enhed

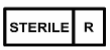
ADVARSEL: Ingen ændring af dette udstyr er tilladt. Uautoriserede ændringer eller adgang kan resultere i elektrisk stød eller efterlade enheden i en farlig tilstand.

Alle TCU-enheder, der har nået deres endelige levetid skal returneres til producenten til destruktion i følge WEEE-direktiv 2002/96/EF

Opbevaring

1. TCU'en opbevares i transporttasken. Opbevaringstemperaturen bør aldrig overstige 50 °C.
2. Engangspatronen opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur.

SYMBOLER BRUGT PÅ ETIKETTERING

	Sterilisationsmetode – Gammastråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Læs vejledningen/operatørmanualen
	Forsigtig – varm overflade
	Latexfri
	Udløbsdato
	Klassifikation i henhold til beskyttelsesgraden mod elektrisk stød: Type BF
	Produktionsdato
	Åbn her
	NØDSTOP
	Skrøbelig, forsigtig
	Opbevares tørt
	Temperaturbegrænsning

	Korrekt lodret stilling
	Begrænsninger mht. luftfugtighed
	Begrænsninger mht. atmosfærisk tryk
	Tændt-placering af hovedafbryder
	Slukket-placering af hovedafbryder
	Klasse II. Metode til beskyttelse mod elektrisk stød
	Produktet skal bortskaffes i henhold til WEEE-direktiv 2002/96/EC
	Spændingsforsyning overholder ROHS
	Spændingsforsyningsklassifikation grønt energiniveau
CE 0120	CE-mærket og identifikationsnummer på bemyndiget instans. Produktet opfylder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Fremstillet af
Intertek 5000028	ETL mærke og kontrolnummer. Opfylder ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Elektrisk medicinsk udstyr - Del 1 Certificeret til CAN/CSA C22.2 No. 60601.1:08 Elektrisk medicinsk udstyr, Del 1

	Idoman ***Teoranta*** ***Killateeaun,*** ***Tourmakeady,*** ***Co Mayo*** ***Ireland*** ***Tel No: +353 94 95 44726*** ***Fax No: +353 94 95 44725*** ***E-mail:*** ***info@idoman-med.com*** ***Hjemmeside:*** ***www.idoman-med.com*** CE 0120
Distribueret af:	***Placer leverandørens etiket her***

IDOMAN
TEORANTA

Thermablate EAS™
Thermal Balloon Endometrial Ablation System

käyttöohjeet

Vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on kokemusta toimenpiteiden suorittamisesta kohdun onteloon, esimerkiksi kierukan insertioista tai dilaatioista ja kaavinnoista, omaavat tarvittavan koulutuksen, joilla on riittävä kielitaito ja perehtyneisyys Thermablate EAS-järjestelmään, voivat suorittaa endometriumin ablaation tätä laitetta käyttäen.
Lue kaikki ohjeet, huomautukset ja varoitukset ennen käyttöä. Tässä oppaassa on ohjeet Thermablate EAS-järjestelmän käytöstä.
Minkä tahansa varoitusten tai varotoimenpiteiden ohjeiden noudattamisen tai laiminlyönti saattaa aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle ja/tai käyttäjälle.
Nämä käyttöohjeet ovat täydentäneet ja toisti" käyttöohje " mukanaTreatment Control Unit (TCU) pakki

Noudata varovaisuutta ettei kohdun seinämää puhkaista laajennuksen, sondimittauksen on tai kaavinnan (jos suoritetaan) aikana. Jos perforaatiota epäillään, kohduntähystys **tulee suorittaa.**
Älä aloita toimenpidettä, jos kohdun seinämän perforaatio tai väärän tiehyen syntyminen varmistuu juuri ennen pallon sisäänvientiä suoritetun kohduntähystyksen aikana.

Älä suorita samana päivänä Thermablate EAS -käsittelyä ja munanjohtimien hysterostooppista okkluusiota/sterilointia.
Thermablate EAS -käsittely voidaan suorittaa turvallisesti ja tehokkaasti nikkelititaani-insertin ollessa paikallaan, mutta käsittely tulisi suorittaa vasta 3 kuukautta munanjohtimien okkluusion vahvistustestin jälkeen

Kertakäyttökatetrin vaipan lämpötila voi olla hoitosyklin aikana enintään 80 °C. Kliinisten tutkimusten ja historiallisen tiedon perusteella on vahvistettu, ettei lämpöenergiaa ole niin paljon, että se aiheuttaisi lämmön siirtymistä ympäröivään alueeseen. Mahdollisen potilaan epämukavuuden eliminoimiseksi joissain olosuhteissa, ei lääketieteellisiä välineitä hoidon aikana tule asettaa altistunutta lihaa vasten.

POTILASVALINTA

Liiallinen kohdun verenvuoto voi johtua erilaisia taustaongelmista, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen endometriumsyöpään, myoomeihin, polyyppeihin, ja lääkkeisiin. Potilaat tulee aina arvioida, jotta voidaan määritellä taustalla olevia syitä liialliseen kohtuverenvuotoon ennen kuin mitään hoitovaihtoehtoa käynnistetään.

Potilaan valintaperusteet ovat:

- Liiallisen kohtuverenvuodon dokumentoitu diagnoosi ilman taustalla olevia syitä
- Hedelmällisyyden päättyminen
- Premenopaussi
- Kohdun ontelon normaali sondimittaus välillä 8 cm - 12 cm, mukaan lukien
- Normaali papa ja kohdun limakalvonäyte
- Mitään alla mainittuja kontraindikaatioita ei esiinny.

KONTRAINDIKAATIOT

Laitteen käyttö on kontraindikoitu jos:

- Potilaan kohdun mittaus on alle 8 cm tai yli 12 cm (kohdunnapukan ulkopuolelta kohdun pohjaan)
- Potilaalla on aktiivinen tulehduksellinen sairaus lantion alueella
- Potilaalla on todettu tai jolla epäillään kohtukarsinoomaa (kohtusyöpä) tai endometriumin premalignia muutosta, kuten ratkaisematon kompleksi hyperplasia (adenomatoottinen)
- Potilaalla on lantion alueen maligniteetin historiaa viimeisten viiden vuoden aikana
- Potilaalla on submukoottisia/intramuraaleja myoomeja, jotka ovat suurempia kuin 3,0 cm, niin että kohtuontelo on merkittävästi vinoutunut
- Potilaalla on ontelonsisäisiä vaurioita (tyypin 0 tai 1 myoma tai jonkin kokoisia polyyppeja) jotka on todettu kohdun tähystyksessä, kontrasti-infuusiohysterografiassa (CIS), tai magneettikuvauksessa, joka on tehty viimeisten 6 kuukauden aikana. Ablaatio voidaan suorittaa, jos polyyppi poistetaan ennen menettelyä.
- Potilaalla on väliseinäinen kohtu
- Potilaalla on jokin anatominen tai patologinen tila, jossa voi esiintyä kohdunkaulan heikkoutta, kuten aiemmat klassiset keisarinleikkaukset tai transmuraalinen myomectomia
- Potilas, jolla on ollut kolme tai useampia alemman segmentin C-sektiota ja jossa näiden potilaiden lineaarisen arven paksuus on alle 8 mm
- Potilas, joka on raskaana tai joka haluaa tulevaisuudessa tulla raskaaksi
- Potilas, jolla on aktiivinen sukupuolielinten tai virtsatieinfektio ajankohtana menettelyn (esim. servisiitti, vaginiitti, endometriitti, salpingiitti tai kystiitti)
- Potilaalla on tällä hetkellä käytössä kierukka (kohdunsisäisen laite)
- Potilas, jonka synnyttämisestä on alle 6 kuukautta.

PALLOABLAATIOIDEN TOISTAMINEN ON KONTRAINDIKOITU

Koska endometriumin ontelo on todennäköisesti vinoutunut minkä tahansa endometriumin ablaation jälkeen, ei toista ablaatiota pidä yrittää Thermablate EAS:llä. Jatkokäsittelyä lämpöpalloablaation jälkeen potilaat edellyttävät tulee hoitaa lääketieteellisesti endometriumin ablaation taaksepäinleikkauksella, tai hysterektomialla. Vain kokeneiden hysteroskopian asiantuntijoiden tulee yrittää resektioablaatio/resektion toistamista koska komplikaatiot voivat olla vaikeita.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Endometriumin ablaatioon liittyy mahdollisesti seuraavia haittavaikutuksia:

- Lantionpohjan kouristelu
- Pahoinvointi ja oksentelu
- Kohdun perforaatio
- Kohdun repeämä
- Viereisten kudosten/elinten lämpövammat
- Lämmitetyn nesteen karkaaminen kohdunkaulaan, emättimeen, tai munanjohtimiin
- Infektio
- Ablaation jälkeinen munanjohdinsterilisaation oireyhtymä (PATSS)
- Hematometra.

ENDOMETRIUMIN SUOSITELTAVA ESIKÄSITTELY

- Ehkäisypillerit (suositellaan vähintään 21 päivää ennen toimenpidepäivää)
- NuvaRing ®
- Kuukautiskierron ajoitus
- Imukaavinta (tarvittaessa)
- GnRH-analoguesia suositellaan vähintään neljä viikkoa vain potilaille, joiden kohdun sondimittaus on ≥ 10 cm

POTILAAN NEUVONTA

Kuten minkä tahansa toimenpiteen yhteydessä tulee lääkärin keskustella riskeistä, hyödyistä ja vaihtoehdoista potilaan kanssa ennen endometriumin ablaation suorittamista.
Laite on tarkoitettu käytettäväksi naisille, jotka eivät halua hankkia lapsia, koska tämä toimenpide vähentää merkittävästi raskauden todennäköisyyttä.

Hedelmöittymiskykyisille potilaille tulee kertoa, ettei endometriumin ablaatio ole sterilointitoimenpide ja heille tulee tarjota asianmukainen ehkäisymenetelmä. Näitä potilaita on

varoitettava mahdollisista komplikaatioista, jos he tulisivat raskaaksi.

Emätinvuotoa on yleensä odotettavissa muutaman ensimmäisen päivän aikana ablaation jälkeen
ja se voi kestää jopa muutaman viikon. Vuoto on yleensä: veristä parin ensimmäisen päivän aikana; verensekaista noin viikon ajan; sitten runsasta
ja sen jälkeen vetistä. Liiallinen kipu, voimakas verenvuoto, pahan hajuinen vuoto tai kuume tulee ilmoittaa lääkärille.

VAROITUS

Endometriumin ablaation Thermablate EAS-järjestelmää käyttäen ei ole sterilointitoimenpide. Ablaation jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia sekä äidille että sikiölle.

KÄYTTÖOHJEET

ALKUVALMISTELUT

1. Tarkista, että seuraavat osat ovat Thermablate EAS -laitteen mukana*:*
   - Yksi (1) kertakäyttöinen steriili (yhden käyttökerran) katetri
   - Yksi (1) Ohjauslaite (TCU)
   - Yksi (1) Yleismaailmallinen virtalähde
   - Yksi (1) Virtajohto (joka vastaa paikallisia verkkopistorasioita)
   - Yksi (1) Ohjauslaitteen jalusta

   Usein käytetyt toiminnot

   Käyttäjän tulee tiedostaa seuraavat toiminnot.

   Virtakytkin Päälle/Pois sijaitsee ohjauslaitteen virtajohdossa

   Hätäpysäytyspainike sijaitsee ohjauslaitteen LCD-näyttöön kannen päällä

   Sininen hoidon liipaisukytkin sijaitsee ohjauslaitteen kahvan etupuolella.
2. Aseta ohjauslaite jalustalle.
3. Varmista, että “VIRTAKYTKIN” on asennossa “VIRTA POIS”
4. Liitä virtalähde ohjauslaitteeseen . Kytke virtajohto virtalähteeseen ja pistorasiaan. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukasti kiinni. Varmista, että “VIRTAKYTKIN” ja virtapistoke ovat helposti käsillä ohjauslaitteen virran katkaisemiseksi.
5. Varmista, että laite on sijoitettu niin, että potilaaseen on helppo pääsy hoidon aikana, välttäen haittoja, venyttämistä tai esteitä. Varmista myös, ettei mitään kaapeleita tai lisävarusteita ole sijoitettu vaarallisella tavalla tai vaaralliseen asentoon.

THERMABLATE EAS:N STERIILIN KERTAKÄYTTÖKASETIN AVAAMINEN JA ASENTAMINEN

1. Kertakäyttöinen katetri on pussin sisällä (pussi on valmistettu kirkkaasta kalvosta ja Tyvek-kudoksesta). Pussin on sisällä putki ja kannet. Putki on foliotyhjöpussissa, joka on suunniteltu kuorittavaksi auki. VAIN FOLIOPUSSIN SISÄLTÖ ON MÄÄRITETTY STERIILIKSI. Foliopussi on pahvilaatikossa.

2. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. ÄLÄ KÄYTÄ kertakäyttöistä katetria, jos se on vanhentunut.

3. Avaa pahvilaatikko.

4. Poista foliotyhjiöpussi pahvilaatikosta.

5. Varmista, että tyhjiö on ehjä. Jos se ei ole, ÄLÄ KÄYTÄ kertakäyttökatetria, vaan käytä sen sijaan toista kertakäyttökatetria.

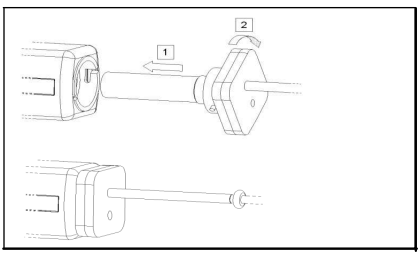
6. Kuori auki foliotyhjöpussi.

7. Poista putki foliotyhjöpussista. Älä hävitä muoviputkea vaan laita se sivuun käytettäväksi kertakäyttökatetrin turvallista hävittämistä varten käytön jälkeen.

8. Poista kansi, jossa kiinnitetty tarra, putkesta repimällä sininen korkki symbolilla merkitystä kohdasta.

9. Poista steriili pussi. ÄLÄ KÄYTÄ kertakäyttökatetria, jos steriili pussi on auki tai vahingoittunut. Kuori auki steriili pussi poistaaksesi katetrin normaalia aseptista tekniikkaa käyttäen.

10 Asenna kertakäyttökatetri ohjauslaitteen sisään asettamalla katetrin kaksi tappia linjaan ohjauslaitteen kahden aukon kanssa ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kuten kuvassa alla.Varmista, että “Tämä puoli ylös” ja opastusmerkinnät näkyvät katetrin yläpuolella. Jätä pallon muovisuojus päälle.



Lämmitys

1. Käännä “VIRTAKYTKIN” asentoon “VIRTA PÄÄLLÄ”, LCD-näytössä näkyy seuraava viesti: **Jos ei näyttöä ei ole esillä, älä jatka käsittelyä.**

WELCOME TO THERMABLATE

Molemmat LED-merkkivalot pitäisi olla POIS PÄÄLTÄ (katso LCD-näyttöön oikean alakulman alla). (Jos jäljellä olevien hoitojen määrä ennen huoltoa on alle 50, ohjauslaite antaa äänimerkin ja LCD-näytössä näkyy seuraava viesti 10 sekunnin ajan:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

missä “X” on ohjauslaitteen jäljellä olevien käyttöjen määrä.)

2 Laite suorittaa automaattisesti itsetestauksen ja jos mitään teknisiä ongelmia ei ilmene, alkuperäinen viesti korvataan seuraavalla viestillä

Device OK

(Jos ohjauslaite kohtaa teknisen ongelman, virheen numero näkyy LCD-näytössä. Katso sivulta 24 “7. VIRHEILMOITUKSET JA VIANMÄÄRITYS ”.)

3 Seuraava viesti tulee sitten näyttöön:

HEATING – Wait… Fluid Temp XXX °C

missä “XXX” on hoitonesteen mitattu lämpötila.

Merkkivalo “Lämmitys” syttyy, mikä osoittaa, että hoitonesteen esilämmitys on alkanut. “Valmis”-merkkivalon pitäisi olla pois päältä. Ennen siirtymistä tilaan “VALMIS KÄSITTELYYN” ohjauslaite suorittaa vuototestin. Jos tämä testi ei onnistunut (“'VIRHE # 19 ilmestyy LCD-näyttöön), käännä “VIRTAKYTKIN” asentoon “VIRTA POIS” ja tarkista, että:

A) Kertakäyttöinen katetri on asennettu asianmukaisesti ohjauslaitteeseen, ja

B) Ettei nestettä vuoda ulos kertakäyttökatetrista, erityisesti pallosta.

Jos kyseessä on vuotava kertakäyttökatetri, josta ei ole valunut hoitonestettä
ohjauslaitteeseen, vaihda se uuteen. NOUDATA ERITYISTÄ VAROVAISUUTTA, KOSKA KERTAKÄYTTÖKASETIN METALLIOSA SAATTAA OLLA ERITTÄIN KUUMA.

Käännä "VIRTAKYTKIN" takaisin asentoon "VIRTA PÄÄLLÄ". Odota, kunnes ohjauslaite saavuttaa tilan "VALMIINA KÄSITTELYYN" .

Jos hoito nestettä on päässyt vuotamaan ohjauslaitteeseen, se täytyy korjata.

POTILAAN VALMISTELU

1. Tarjoa potilaalle riittävästi kivunlievitystä.
2. Hoitonesteen lämmityksen aikana ja/tai ennen sitä voidaan suorittaa potilaan valmistelu. Emättimen/kohdunkaulan valmistelussa tulee käyttää asianmukaista steriiliä tekniikkaa.
3. Aseta potilas dorsaaliseen litotomia-asentoon.

HOITO

Noin 12 minuutin kuluttua LCD-näyttö näyttää "VALMIS KÄSITTELYYN", (katso alla) ja ohjauslaite antaa äänimerkin, mikä osoittaa, että neste on lämmennyt hoitolämpötilaan (noin 173 °C) ja hoitotoimenpide voidaan aloittaa. "Lämmitys"-merkkivalo SAMMUU ja "Valmis"-merkkivalo SYTTYY. LCD-näytössä lukee:

READY FOR TREATMENT

HUOMAUTUS:

Jos järjestelmä jää käyttämättömään tilaa, hoitolämpötila säilyy 35 minuuttia. Tämän jälkeen järjestelmä kytkeytyy automaattisesti pois päältä. Voit käynnistää lämmityksen uudelleen kääntämällä «VIRTAKYTKIMEN» asentoon «VIRTA POIS» ja uudelleen PÄÄLLE prosessin käynnistämiseksi uudelleen. Kertakäyttökatetria ei saa käyttää, jos se on lämmitetty ja jäähdytetty useammin kuin kahdesti tai on alttiina ympäröivälle ilmalle yli kahden tunnin ajan.

VAROITUS

JOS PALLO EI OLE TÄYSIN TYHJÄ JA NESTETTÄ JA/TAI KAASUA NÄKYY PALLOSSA TILAN "VALMIS KÄSITTELYYN" AIKANA, ÄLÄ ALOITA HOITOA. Käännä sen sijaan "VIRTAKYTKIN" asentoon "VIRTA POIS", irrota virtajohto ja korvaa kertakäyttökatetri ja aloita prosessi uudelleen

VAROITUS

JOS PALLON SUOJUSTA EI VOI POISTAA PALLOSTA HELPOSTI SIINÄ OLEVAN PAINEEN TAKIA, ÄLÄ IRROTA KASETTIA OHJAUSLAITTEESTA. Käännä sen sijaan "VIRTAKYTKIN" asentoon "VIRTA POIS", irrota virtajohto ja jäähdytä sekä ohjauslaite että katetri yhdessä, kunnes pallon suojus voidaan poistaa helposti. Poista katetri varovasti ohjauslaitteesta, varmista, ettei mitään nestettä vuoda ulos ohjauslaitteesta, korvaa kertakäyttökatetri ja aloita prosessi uudelleen

HUOMIO

Potilailla, joilla on joko akuutti kohdun kallistuma eteenpäin tai taipuminen taaksepäin, tai kiinnittynyt kohtu (johtuen esim. merkittävästä endometrioosista tai kiinnikkeistä), tai niillä, joiden kohtua on aiemmin leikattu on suurempi riski.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää sondin, kohdunkaulan dilataattorin ja Thermablate katetrin kulmaukseen sisään työntämisen aikana.

1. Suorita lantionpohjan tutkimus varmistaaksesi kohdun asennon.
2. Vie tähystin emättimeen.
3. Tartu kohtupihdeillä kohdunkaulaan.
4. Mittaa sondilla kohdun syvyys kohdun ulkosuusta/napukasta kohdunpohjaan kohtusondia käyttäen. Varmista, että syvyys on välillä kahdeksan (8) ja kaksitoista (12) cm.
5. Laajenna dilataattorilla kohdunkaulaa asteittain seitsemään (7) mm:iin. Dilataattorin tulisi kulkea vaivatta kohdunkaulan läpi aiheuttaen potilaalle mahdollisimman vähän epämukavuutta. Dilataattoria ei tulisi viedä pidemmälle kuin ennalta määritettyyn kohdun syvyyteen.
6. Mittaa kohdun syvyys toistamiseen kohtusondia käyttäen. Vahvista, että kohdun sondilla mitattu syvyys on laajentamisen jälkeen sama kuin ennen laajentamista mitattu syvyys. Jos ensimmäisen ja toisen mittauksen välinen ero on yli 0,5 cm, laajentamisen aikana on saattanut syntyä valeontelo tai kohdun puhkeama.
7. **Suorita kohduntähystys ennen pallon insertiota varmistaaksesi, ettei kohtuun ole syntynyt puhkeamaa tai valeonteloa laajentamisen, sondimittauksen tai kaavinnan (jos suoritettu) aikana.**

HUOMIO

Perforaatio kohdun tai perustaminen EPÄTOSI passage, JOS huomaamatta , voi johtaa TERMINEN LOUKKAANTUMISET vierekkäisten elimiä tai kudosta

Kohduntähystyksen tulee paljastaa molemmat munanjohtimien aukot selvästi ennen hoidon aloittamista. Jos kohdun distensiota ei voida pitää yllä kohduntähystyksen aikana, on mahdollista, että kohdussa on perforaatio, eikä toimenpidettä tule aloittaa.
Jos kohduntähystyksessä paljastuu suhteettoman paksu kohdun limakalvo, voidaan suorittaa hellävarainen kohdun kaavinta. Toinen kohduntähystys tulee suorittaa välittömästi kaavinnan jälkeen varmistamaan, ettei kaavinta ole aiheuttanut kohdun perforaatioita.

8. Vaihtoehtoisesti voit hoidon aikana käyttää ultraäänivalvontaa tarkistaaksesi pallon asianmukaisen sijoittumisen kohtuontelon sisäpuolella.

9. Työnnä pallon suojus irti pallosta. ÄLÄ HÄVITÄ PALLON SUOJAA, KOSKA SITÄ TARVITAAN MYÖHEMPÄNÄ. Poista Thermablate EAS -järjestelmä ohjauslaitteen jalustasta.

10. Työnnä Thermablate pallo hitaasti sisään, kunnes pallon kärki koskettaa kohdunpohjaa. Napauta katetrin kärkeä kevyesti kohdunpohjaa vasten varmistaaksesi katetrin sijoittumisen kohdun sisällä.

11. Varmista, että syvyysmerkintä pallokatetrilla vastaa aiemmin sondilla saatuja mittauksia. Jos syvyysmerkintä sondimittaustulosten ja katetrin merkinnän välillä poikkeaa yli 0,5 cm, kohduntähystys tulee toistaa.
12. Aktivoi hoitosykli pitämällä sinistä toimenpideliipaisinkytkintä painettuna viiden sekunnin ajan. Hoito alkaa automaattisesti kun kuulet viisi (5) lyhyttä ja yhden (1) pitkän äänimerkin. Tässä vaiheessa sormi voidaan poistaa liipaisukytkimeltä. Nestekidenäytössä näkyy seuraava viesti:

Performing System Check

Molemmat LED-merkkivalot SAMMUVAT.

13. 15 sekunnin kuluttua, jos ohjauslaite läpäisee järjestelmän tarkistuksen, käynnistyy varsinainen toimenpidesykli, ja LCD-näytössä näkyy seuraava viesti:

TREATING... Starting...

Jota pian sen seuraa jälkeen:

Pressure:XYYY Time Left: Z:ZZ

missä: "X" on merkki (+ tai -) positiivisesta tai negatiivisesta paineesta "YYY" on todellinen toimenpiteen aikana saavutettu painearvo (mmHg) "Z:ZZ" on jäljellä oleva toimenpideaika (min:s).

Jos järjestelmän tarkistus epäonnistuu, ohjauslaite antaa hälytyksen ja lopettaa toimintansa. Käännä tässä tapauksessa "VIRTAKYTKIN" asentoon "VIRTA POIS", irrota virtajohto ja poista kertakäyttökatetri potilaasta, ja varmista, että:

A) Kertakäyttökatetri on asennettu oikein ohjauslaitteeseen ja;

B) Että nestettä ei vuoda ulos kertakäyttökatetrista, erityisesti pallosta.

Jos vuotavasta kertakäyttökatetrista ei ole valunut hoitonestettä ohjauslaitteeseen, vaihda katetri uuteen. NOUDATA ERITYISTÄ VAROVAISUUTTA, KOSKA KERTAKÄYTTÖKASETIN METALLIOSA SAATTAA OLLA ERITTÄIN KUUMA.

Käännä "VIRTAKYTKIN" takaisin asentoon "VIRTA PÄÄLLÄ" ja seuraa ohjeita saapumiseen kunnes saat järjestelmän tarkistuksen.

Jos toimenpidenestettä on vuotanut ohjauslaitteeseen, se tulee korjata.

14. Kun pallo aktivoituu, se saattaa työntää katetria hieman taaksepäin (jopa 0,5 cm on normaalia). Älä työnnä katetria eteenpäin hoidon aikana

HUOMIO

Hoidon aikana katetri ei saa missään vaiheessa mennä sisään ennalta määritellyn sondin pituutta syvemmälle. Älä työnnä hoidon aikana katetria eteenpäin. Jos näin käy, keskeytä toimenpide aktivoimalla painike "Hätäpysäytys", odota viestiä "Käsittely pysähtyy" , kun neste imeytyy aktiivisesti pois pallosta ja odota LCD-näytöllä viestiä "VALMIS V: XXI Vedä pallo ulos" ja poista Thermablate-katetri hitaasti kohdusta. Suorita kohduntähystys varmistaaksesi, ettei kohtu ei ole perforoitunut.

15 Tarkkaile ohjauslaitteen LCD-näyttöä sen suorittaessa automaattisesti järjestelmän tarkastuksia ja viimeistellessä toimenpidesykliä. Järjestelmän automaattinen toiminta täyttää pallon, säätelee hoitonesteen painetta ja antaa sille sykkeitä pitäen lämpötilan pallossa tasaisena. Tänä aikana pumpun ääni kuuluu selvästi. Tämä ei ole toimintahäiriö - se on osa yksikön normaalia toimintaa.

HUOMIO

SÄHKÖKATKON SATTUESSA TOIMENPITEEN AIKANA

Jos virta katkeaa hoidon aikana, odota kolmekymmentä (30) sekuntia. Jos virta ei ole tämän jälkeen 30 sekunnin aikana tullut takaisin päälle, poista ilmapallo nopeasti, mutta varoen, koska nestettä voi edelleen olla sisällä pallossa. Käännä "VIRTAKYTKIN" asentoon "VIRTA POIS" ja siirry sitten lukuun "jälkihoito" alla. Jos virta on tullut takaisin päälle tämän 30 sekunnin aikana, ***ÄLÄ POISTA PALLOA.*** *Ohjauslaite tunnistaa automaattisesti, ettei "edellistä" hoitoa suoritettu oikein ja etenee aktiivisesti poistaen nesteen pallosta.* ***POISTA PALLO KODUSTA VASTA, KUN LCD-NÄYTTÖÖN TULEE ILMOITUS "VALMIS V:xx ml Poista pallo"***

HÄTÄKESKEYTYS / KÄSITTELYN LOPETUS

JOS TARVITAAN HÄTÄKESKEYTYS/HOIDON PÄÄTTÄMINEN TAI JOS NESTEEN TODETAAN VUOTAVAN KOHDUNKAULAN KAUTTA, ÄLÄ POISTA PALLOA KOHDUSTA HETI.

Jos on asennettu, aktivoi ensimmäiseksi punainen painike "Hätäpysäytys" LCD-näytön päällä, mikä aktivoi hätä rutiinin ja näyttää viestin "KÄSITTELYN KESKEYTYS" ja jatkaa sitten poistaen aktiivisesti pallosta nesteen.

TAI

Katkaise ohjauslaitteen virta. Jatka sitten kytkemällä ohjauslaitteen virta takaisin päälle. Näin ohjauslaite tunnistaa automaattisesti, ettei "edellistä" toimenpidettä ei suoritettu loppuun oikein. Ohjauslaite näyttää viestin "KÄSITTELYN KESKEYTYS" ja jatkaa sitten aktiivisesti poistaen nesteen pallosta.

TREATMENT STOP
Do NOT Remove

POISTA PALLO KOHDUSTA VASTA, KUN VIESTI "VALMIS V: XX ml Vedä pallo ulos" ILMESTYY LCD-näyttöön.

VAROITUS

Jos ohjauslaite kohtaa teknisen ongelman toimenpiteen aikana, se antaa viestin "HOITO EPÄONNISTUI" . ***POISTA PALLO KOHDUSTA VASTA SEN JÄLKEEN, KUN VIESTI "VALMIS V: XX ml Vedä pallo ulos" ILMESTYY LCD-näyttöön.***

Jos mitään pulmia ei ilmene, toimenpide etenee seuraavasti.

16 toimenpidesyklin päätyttyä LCD-näytössä näkyy seuraava viesti

FINISHING…
Do NOT Remove

VAROITUS

Jos ohjauslaite kohtaa teknisen ongelman aikana deflaation toimenpiteen, se antaa viestin "TYHJENNYS EPÄONNOSTUI". ÄLÄ POISTA PALLOA KOHDUSTA. Odota sen sijaan, kunnes laite poistaa nesteen pallosta. POISTA PALLO KOHDUSTA VASTA SEN JÄLKEEN, KUN VIESTI "VALMIS V:XX ml Vedä pallo ulos" ILMESTYY LCD-näyttöön.

17 Deflaatioajan jälkeen 10 sekunnin kuluttua näkyy LCD-näytössä seuraava viesti:

FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

missä "XX" on arvioitu kohdun tilavuus.
Tämä viesti tarkoittaa, että toimenpide on valmis ja että pallo voidaan vetää ulos. Vedä pallo varovasti pois kohdusta.
Jokaisen hoidon jälkeen ohjauslaite suorittaa suodattimen laadun testin ja jos se on heikentynyt yli asetusarvon, näkyy seuraava viesti ja kuuluu äänimerkki.

Filter Change is
Due Right NOW

Jos tämä viesti ilmestyy, ohjauslaite <u>TÄYTYY</u> palauttaa <u>VÄLITTÖMÄSTI</u> huollettavaksi/

<u>JÄLKIHOITO</u>

1. **Aseta ohjauslaite jalustaan.** VAIHDA PALLON SUOJUS PALLOON (veriroiskeiden välttämiseksi katetrin hävittämisen yhteydessä).
2. **50 sekunnin kuluttua ohjauslaite antaa äänimerkin ja sen LCD-näytössä vuorottelee jatkuvasti seuraavat kaksi viestiä:**

DISCARD
USED CARTRIDGE

WARNING
*Metal End *HOT*

3. **Käännä "VIRTAKYTKIN" asentoon "VIRTA POIS".**

<u>VAROITUS</u>

Kertakäyttökatetri ON KUUMA ja tulee poistaa ohjauslaitteesta ja palauttaa huolellisesti putkeen

4. **Poista kertakäyttökatetri ohjauslaitteesta.**
5. **Palauta kertakäyttökatetri alkuperäiseen putkeen pitämällä sinistä liitintä ja työntämällä se ALUMIINISUOJAPUOLI EDELLÄ (niin, että kuuma metalli katetrin päässä osoittaa kohti metallivahvisteista korkkia) ja peitä se rei'itetyllä korkilla. Anna sen jäähtyä ja hävitä se biovaara-merkittyihin astioihin tai laitoksen käytäntöjen mukaan**.

VAROITUS

Kertakäyttökatetri on YHDEN KERRAN KÄYTETTÄVÄ komponentti. Älä käytä sitä uudelleen, koska tämä voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle ja/tai käyttäjälle.

6. Jälkitoimenpiteenä suositellaan kohduntähystystä.

7. Palloablaatioiden toistaminen on kontraindikoitu**.**

PUHDISTUS, HUOLTO, SÄILYTYS JA KULJETUS

PUHDISTUS

ohjauslaite on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen seuraavan validoidun infektionvalvontamenettelyn mukaisesti.

1. Irrota ohjauslaite virtalähteestä.

2. Pyyhi ulkopuolelta ohjauslaitteen kotelo lämpimällä vedellä ja pehmeällä harjalla, kunnes lika on poissa. ÄLÄ KASTELE TAI UPOTA NESTEESEEN

3. Pyyhi tämän jälkeen ohjauslaitteen kotelo ulkopuolelta lämpimällä vedellä puhdasta liinaa käyttäen ÄLÄ KASTELE TAI UPOTA NESTEESEEN.

4. Desinfioi ohjauslaitteen kotelo ulkopuolelta pyyhkimällä puhtaalla liinalla ja 50 %:n IPA-/vesiliuoksella. ÄLÄ KASTELE TAI UPOTA NESTEESEEN.

HUOMIO

Tämä laite sisältää elektronisia komponentteja. ÄLÄ kastele, huuhtele, suihkuta tai käytä liiallisesti nestettä ohjauslaitteen päälle

Huolto

ohjauslaitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Laitteen avaaminen mitätöi takuun. Palauta yksikkö Idomanille huoltoon ja korjaukseen.

On suositeltavaa, että ohjauslaitteelle ja sen mukana toimitetulle virtalähteelle suoritetaan vuositarkastus laitteen turvallisuuden varmistamiseksi sekä potilaalle että käyttäjälle.

Tämän tarkastuksen tulee sisältää seuraavat toimet:

- Virtaliitäntäjohtojen ja virtalähteen vauriot tai kuluminen.
- Ohjauslaitteen kotelon vauriot, jotka voivat tehdä sen vaaralliseksi tai aiheuttaa saastuneen tilan.
- Kaikkien turvallisuuteen liittyvien merkintöjen ja kilpien läsnäolo ja luettavuus.
- Laitteen käyttöopas on helposti saatavilla.

Testaus (tarvittaessa)

- Suojamaadoitusresistanssi
- Laitteen vuotovirta
- Potilaan vuotovirta
- Eristysvastus.
- Laitteen toiminnallinen testaus

VAROITUS

Muuttaminen ei tämän laitteen on sallittua . Luvattomat muutokset tai yhteys saattaa aiheuttaa sähköiskun tai jätä laitettavaaratilanne.

Kaikki ohjauslaiteyksiköt, jotka ovat saavuttaneet käyttöikänsä pään tulee palauttaa valmistajalle hävitettäviksi WEEE-direktiivin 2002/96/EY mukaisesti

SÄILYTYS JA KULJETUS

1. Säilytä ohjauslaitetta kantolaukussa. Säilytyslämpötila ei saa koskaan olla korkeampi kuin 50 °C.

2. Säilytä kertakäyttökatetri kuivassa paikassa huoneenlämmössä..

SYMBOLIT, JOITA KÄYTETÄÄN MERKINNÖISSÄ

STERILE R	Sterilointimenetelmä – gammasäteilytys
	Älä käytä uudelleen
	Älä steriloi uudelleen
	Lue ohje/käyttöopas
	Varoitus - kuuma pinta
	Lateksiton
	Viimeinen käyttöpäivä
	Suojaluokitus sähköiskuja vastaan: Tyyppi BF
	Valmistuspäivämäärä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Avaa tästä
	HÄTÄPYSÄYTYS
	Helposti särkyvä, käsittele varoen
	Pidä kuivana
	Lämpötilarajoitus
	Oikea pystyasento
	Kosteusrajoitus

	Ilmanpainerajoitus
	Virtakytkimen Virta päällä-asento
	Virtakytkimen Virta pois-asento
	Luokka II Suojamenetelmä sähköiskua vastaan
	Virtalähde RoHS-yhteensopiva
	Virtalähde RoHS-yhteensopiva
	Virtalähteen Green Energy -tasoluokitus
	CE-merkintä ja ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset
	Valmistaja
	ETL-merkki ja valvontanumero. Täyttää vaatimukset ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet—Osa 1 Sertifioitu CAN/CSA C22.2 Nro. 60601.1:08 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, Osa 1

	Idoman Teoranta ***Killateeaun,*** ***Tourmakeady,*** ***Co Mayo*** ***Irlanti*** ***Puhelin: +353 94 95 44726*** ***Faksi: +353 94 95 44725*** ***Sähköposti: info@idoman-med.com*** ***Verkkosivusto:*** ***www.idoman-med.com*** 0120
Distribueret af:	***Placer leverandørens etiket her***

NOTES

IDOMAN
TEORANTA

For further information please contact

Customer Service

IDOMAN TEORANTA
KILLATEEAUN
TOURMAKEADY
COUNTY MAYO IRELAND

TELEPHONE +353 (0)94 9544726
FAX +353 (0)94 9544725

WWW.IDOMAN-MED.COM

For additional enquiries contact:
info@idoman-med.com

Customer Service Canada
Tel: + 416 487 8397
Toll Free:1800 768 1836
Toll Free Fax: 1888 763 1356

Thermablate EAS, Endometrial Ablation System

Copyright © 2015 by Idoman Teoranta All rights reserved.

IDOMAN TEORANTA AND Thermablate EAS™ Thermal Balloon Endometrial Ablation System

logos are trademark of IDOMAN Teoranta